



EUROPESE  
COMMISSIE

Brussel, 28.7.2023  
COM(2023) 462 final

2023/0290 (COD)

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

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

(Voor de EER relevante tekst)

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

## **TOELICHTING**

### **1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL**

#### **• Motivering en doel van het voorstel**

Speelgoed is gereguleerd bij Richtlijn 2009/48/EG betreffende de veiligheid van speelgoed (hierna “de speelgoedrichtlijn” of “de richtlijn” genoemd)<sup>1</sup>. Deze richtlijn bevat de veiligheidseisen waaraan speelgoed moet voldoen om in de EU in de handel te mogen worden gebracht, ongeacht of het in de EU of in niet-EU-landen is vervaardigd. Tegelijkertijd beoogt de richtlijn het vrije verkeer van speelgoed op de interne markt te waarborgen.

In de evaluatie van de Commissie van de richtlijn<sup>2</sup> (“de evaluatie”) is een aantal tekortkomingen vastgesteld die bij de praktische toepassing van de richtlijn sinds de vaststelling ervan in 2009 aan het licht zijn gekomen. In de evaluatie werden met name bepaalde tekortkomingen vastgesteld bij de waarborging van een hoog niveau van bescherming van kinderen tegen mogelijke risico’s van speelgoed, met name risico’s van schadelijke chemische stoffen. In de evaluatie werd ook geconcludeerd dat de handhaving van de richtlijn niet doeltreffend genoeg was, met name in de context van onlineverkoop, en dat er nog steeds veel onveilig speelgoed op de markt van de Unie aanwezig is.

In de strategie voor duurzame chemische stoffen<sup>3</sup> is opgeroepen tot verruiming van de zogenaamde generieke aanpak van schadelijke chemische stoffen (gebaseerd op algemene preventieve verboden) om ervoor te zorgen dat consumenten, kwetsbare groepen en de natuurlijke omgeving consistent worden beschermd. In de strategie werd in het bijzonder aangedrongen op versterking van de richtlijn met betrekking tot de bescherming tegen de risico’s van de schadelijkste chemische stoffen en met betrekking tot mogelijke gecombineerde effecten van chemische stoffen. De richtlijn bevat reeds een algemeen verbod op stoffen in speelgoed die carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch zijn (CMR-stoffen). In de richtlijn wordt echter niet verwezen naar andere stoffen die aanleiding geven tot bijzondere bezorgdheid, zoals hormoonontregelaars of stoffen die het immuunsysteem, het zenuwstelsel of de luchtwegen aantasten.

Op 16 februari 2022 heeft het Europees Parlement bijna unaniem een initiatiefverslag over de uitvoering van de richtlijn aangenomen<sup>4</sup>. In dat verslag verzoekt het Europees Parlement de Commissie de richtlijn te herzien teneinde: i) kinderen beter te beschermen tegen chemische risico’s; ii) ervoor te zorgen dat de risico’s van met internet verbonden speelgoed in EU-wetgeving worden aangepakt; en iii) de handhaving van de richtlijn te verbeteren, met name met betrekking tot onlineverkoop.

---

<sup>1</sup> Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1).

<sup>2</sup> Werkdocument van de diensten van de Commissie, “Evaluation of Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council on the safety of toys” (SWD(2020) 288 final).

<sup>3</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio’s, “Strategie voor duurzame chemische stoffen — Op weg naar een gifvrij milieu” (COM(2020) 667 final van 14 oktober 2020).

<sup>4</sup> Verslag over de uitvoering van Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed (richtlijn speelgoedveiligheid) (2021/2040(INI)).

Tot slot wordt in de mededeling van de Commissie van 16 maart 2023 over het concurrentievermogen van de EU op lange termijn<sup>5</sup> uiteengezet hoe de EU kan voortbouwen op haar sterke punten en meer kan bereiken dan alleen het dichten van de groei- en innovatiekloof. Om het concurrentievermogen te bevorderen, stelt de Commissie in die mededeling voor om samen te werken op basis van negen elkaar versterkende aanjagers van het concurrentievermogen, waaronder een goed functionerende interne markt en digitalisering door een brede uitrol van digitale instrumenten in de hele economie. Deze focus op de interne markt en digitalisering komt terug in het onderhavige voorstel.

Om de problemen aan te pakken die in de evaluatie naar voren zijn gekomen en in het begeleidende effectbeoordelingsverslag<sup>6</sup> zijn uitgewerkt, en om tegemoet te komen aan de strategie voor duurzame chemische stoffen van de Commissie, beoogt dit voorstel de volgende twee problemen van de richtlijn aan te pakken.

Het eerste probleem is dat de richtlijn kinderen onvoldoende beschermt tegen de risico's van gevaarlijke chemische stoffen in speelgoed. De bevoegdheid van de Commissie om de richtlijn te wijzigen en aan te passen aan de wetenschappelijke kennis is te beperkt. Met name is het niet mogelijk om de in de richtlijn vastgestelde grenswaarden voor speelgoed voor kinderen ouder dan 36 maanden aan te passen.

Bovendien is er veel speelgoed op de EU-markt dat niet aan de richtlijn voldoet. Onveilig speelgoed brengt kinderen in gevaar en kan leiden tot ongelukken die zelfs dodelijk kunnen zijn. Niet al het speelgoed op de markt kan worden gecontroleerd. Dit betekent dat het precieze aandeel van niet-conform speelgoed in de markt van de Unie niet nauwkeurig kan worden berekend. Er zijn echter voldoende afzonderlijke indicatoren die bevestigen dat er veel niet-conform speelgoed op de markt van de Unie aanwezig is. Bij markttoezichtacties of inspecties is het percentage niet-conform en onveilig speelgoed dat wordt aangetroffen consequent hoog.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Dit voorstel is gebaseerd op Besluit nr. 768/2008/EG<sup>7</sup> betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten, dat zorgt voor samenhang met andere EU-harmonisatiewetgeving die van toepassing kan zijn op andere aspecten van speelgoed, zoals de richtlijn radioapparatuur<sup>8</sup>. Dit voorstel is ook in overeenstemming met Verordening (EU) 2019/1020 betreffende markttoezicht<sup>9</sup>, die het regelgevingskader voor markttoezichtcontroles en douanecontroles op speelgoed vaststelt. Dit voorstel is in overeenstemming met de prioriteiten en de huidige tendensen inzake “standaard digitaal”, met inbegrip van de

---

<sup>5</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, “Concurrentievermogen van de EU op lange termijn: blik op de periode na 2030” (COM(2023) 168 final van 16 maart 2023).

<sup>6</sup> Impact assessment on the revision of the Toy Safety Directive (SWD(2023) 269 final).

<sup>7</sup> Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

<sup>8</sup> Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62), beschikbaar op

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

<sup>9</sup> Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 1).

conclusies over de digitalisering van productinformatie in de evaluatie van het nieuwe wetgevingskader<sup>10</sup>. Door rekening te houden met het “productpaspoort” dat is opgenomen in het voorstel van de Commissie voor een verordening betreffende vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten (“verordening ecologisch ontwerp”)<sup>11</sup>, wordt de samenhang van de productpaspoorten in het kader van beide verordeningen gewaarborgd en kunnen synergieën tot stand komen zodra speelgoed onder gedelegeerde handelingen in het kader van de verordening ecologisch ontwerp valt. De veiligheid van speelgoed zal binnen het toepassingsgebied van dit voorstel worden geregeld, terwijl op middellange termijn duurzaamheidsaspecten van speelgoed kunnen worden geregeld door de verordening ecologisch ontwerp. Bovendien wordt in het voorstel rekening gehouden met Aanbeveling (EU) 2022/2510<sup>12</sup> van de Commissie, waarin het kader voor “inherent veilige en duurzame” chemische stoffen en materialen wordt vastgesteld.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

, Wat betreft de toekomstige en lopende regelgevende werkzaamheden in verband met van de strategie voor duurzame chemische stoffen, is dit initiatief in overeenstemming met de bredere ontwikkelingen op het gebied van beleid en regelgeving in de EU. Dit voorstel is gebaseerd op bestaande en toekomstige gevarenklassen die moeten worden opgenomen in Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (“de CLP-verordening”)<sup>13</sup> en sluit aan bij de algemene doelstellingen van de strategie om consumenten, en met name kwetsbare groepen, beter te beschermen tegen de schadelijkste chemische stoffen. Dit voorstel is ook in overeenstemming met en wordt aangevuld door Verordening (EU) 2023/988<sup>14</sup> van het Europees Parlement en de Raad inzake algemene productveiligheid, die met name bepalingen bevat inzake onlineverkoop en het recht op informatie en verhaal, die van toepassing zijn op speelgoed.

## **2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID**

- **Rechtsgrondslag**

Dit voorstel is gebaseerd op artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Het doel van het voorstel is namelijk om de gezondheids- en veiligheidseisen voor speelgoed in alle lidstaten te harmoniseren en ervoor te zorgen dat er geen

---

<sup>10</sup> SWD(2022) 365 final.

<sup>11</sup> [Initiatief voor duurzame producten \(europa.eu\)](#). Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten en tot intrekking van Richtlijn 2009/125/EG van 30 maart 2022, COM(2022) 142 final.

<sup>12</sup> Aanbeveling (EU) 2022/2510 van de Commissie van 8 december 2022 tot vaststelling van een Europees beoordelingskader voor “inherent veilige en duurzame” chemische stoffen en materialen, C/2022/8854 (PB L 325 van 20.12.2022, blz. 179)

<sup>13</sup> PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1. En het voorstel van de Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (COM(2022) 748 final).

<sup>14</sup> Verordening (EU) 2023/988 van het Europees Parlement en de Raad van 10 mei 2023 inzake algemene productveiligheid, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn (EU) 2020/1828 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 87/357/EEG van de Raad (PB L 135 van 23.5.2023, blz. 1).

belemmeringen zijn voor het vrije verkeer van speelgoed tussen de lidstaten. Deze verordening moet in de plaats komen van de huidige Richtlijn 2009/48/EG, die het voormalige artikel 95 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap (het huidige artikel 114 VWEU) als rechtsgrondslag heeft.

- **Subsidiariteit**

Dit initiatief is bedoeld om de in de evaluatie van de speelgoedrichtlijn vastgestelde problemen te verhelpen. In de evaluatie is geconcludeerd dat de richtlijn over het algemeen relevant, doeltreffend, doelmatig en coherent is en EU-meerwaarde heeft, maar dat er behoefte is aan specifieke verbeteringen.

De belangrijkste doelstellingen van deze verordening zijn om het hoogste veiligheidsniveau voor kinderen te waarborgen en het vrije verkeer van speelgoed in de EU mogelijk te maken. Een belangrijke reden voor EU-wetgeving inzake de veiligheid van speelgoed is harmonisatie tussen de lidstaten op basis van artikel 114 VWEU. De speelgoedrichtlijn is een maatregel tot volledige harmonisatie van de veiligheidsaspecten van speelgoed, wat betekent dat de lidstaten geen aanvullende of afwijkende veiligheidseisen voor speelgoed mogen invoeren. Wel moeten de lidstaten de regelmatige wijzigingen van de richtlijn omzetten, wat er in het verleden toe heeft geleid dat wijzigingen niet overal in de EU op dezelfde manier werden toegepast. De regelmatige aanpassingen van de richtlijn blijken ook veel middelen te vergen van de lidstaten. Regelgeving op EU-niveau zou zorgen voor een consistente uitvoering van nieuwe veiligheidseisen voor speelgoed en latere wijzigingen daarvan, en daardoor voor meer veiligheid. Daarnaast zou regelgeving op EU-niveau rechtszekerheid en een gelijk speelveld voor de industrie creëren. Bovendien vereisen de invoering van een productpaspoort en de desbetreffende controles aan de buitengrenzen van de Unie dat het onderliggende rechtsinstrument een verordening is.

- **Evenredigheid**

De in deze verordening voorgestelde aanpak zal alle vastgestelde problemen op de meest effectieve en efficiënte manier aanpakken. Deze verordening zal kinderen die met speelgoed spelen beter beschermen tegen de schadelijkste chemische stoffen door algemene verboden op de schadelijkste stoffen in te voeren. De verordening zal ook afwijkingen van deze algemene verboden toestaan in een beperkt aantal omstandigheden waarin het gebruik van deze stoffen in speelgoed geen risico voor kinderen vormt en er geen alternatieven zijn. Door algemene verboden op de schadelijkste stoffen in te voeren zodra de gevaren ervan in het kader van de CLP-verordening zijn vastgesteld, worden kinderen sneller beschermd tegen de mogelijke risico's van deze stoffen in speelgoed. Het in een beperkt aantal omstandigheden toestaan van afwijkingen van deze algemene verboden zal er bovendien voor zorgen dat de kosten voor de industrie die ontstaan door de invoering van dergelijke verboden wanneer de veiligheid van kinderen niet in het gedrang is, beperkt blijven.

De invoering van een productpaspoort met informatie over de conformiteit zal op een doeltreffende manier de hoeveelheid niet-conform speelgoed op de markt van de Unie verminderen, ook via de onlineverkoop. Met de verordening wordt ervoor gezorgd dat bij de douane aangeboden speelgoed alleen in het vrije verkeer wordt gebracht en in de Unie in de handel wordt gebracht als het speelgoed een bijbehorend productpaspoort heeft. Dit zal tot een aanzienlijke efficiëntiewinst leiden voor zowel de markttoezicht- als de douaneautoriteiten. Op die manier worden de doelstellingen op een doeltreffende manier

bereikt zonder onevenredige kosten voor de industrie<sup>15</sup>; hoewel de invoering van het productpaspoort voor bedrijven kosten met zich meebrengt voor het opzetten van de systemen en het maken van de digitale paspoorten, zal dit ook leiden tot besparingen doordat de benodigde documenten digitaal in plaats van op papier worden geproduceerd, en tot besparingen bij de afhandeling van inspecties door autoriteiten. Bovendien zal de invoering van het productpaspoort naar verwachting leiden tot een aanzienlijke vermindering van niet-conform speelgoed op de markt van de Unie, wat het concurrentievermogen van de bedrijven die de voorschriften naleven zal versterken. Het productpaspoort zal aan dezelfde technische eisen voldoen als het productpaspoort dat wordt voorgesteld in het kader van de verordening ecologisch ontwerp teneinde: i) te voorkomen dat bij de digitalisering van de industrie dubbel werk wordt verricht; en ii) te zorgen voor interoperabiliteit met productpaspoorten die op grond van andere EU-wetgeving zijn gemaakt.

- **Keuze van het instrument**

Het voorstel heeft de vorm van een verordening. De voorgestelde verandering van een richtlijn naar een verordening komt tegemoet aan zowel de algemene doelstelling van de Commissie om de regelgeving te vereenvoudigen als de behoefte aan een eenvormige uitvoering van de voorgestelde wetgeving in de gehele Unie.

Daarnaast is de speelgoedrichtlijn een totale-harmonisatierichtlijn. Een verordening zou in dit verband, vanwege haar juridische aard, beter waarborgen dat de lidstaten geen nationale technische eisen opleggen die verder gaan dan de veiligheidseisen van de huidige richtlijn en/of in strijd zijn met die veiligheidseisen. Bovendien vereisen de invoering van een productpaspoort met informatie over de naleving en de daarmee verband houdende douanecontroles op speelgoed dat de markt van de Unie binnenkomt, dat het onderliggende rechtsinstrument een verordening is.

De verandering van de richtlijn in een verordening leidt niet tot specifieke wijzigingen in de wetgevingsbenadering. De eigenschappen van het nieuwe wetgevingskader waaraan de richtlijn al is aangepast, blijven volledig behouden, met name de flexibiliteit voor fabrikanten: i) bij de keuze van de gebruikte middelen om aan de essentiële eisen te voldoen (geharmoniseerde normen of andere technische specificaties); en ii) bij de keuze van een procedure uit de beschikbare conformiteitsbeoordelingsprocedures, om de conformiteit aan te tonen. De bestaande mechanismen ter ondersteuning van de uitvoering van de wetgeving (normalisatieprocessen, werkgroepen, markttoezicht, administratieve samenwerking tussen de lidstaten (AdCo) en de ontwikkeling van richtsnoeren, enz.) zijn niet afhankelijk van de aard van het rechtsinstrument en blijven op dezelfde wijze functioneren onder de verordening als momenteel onder de richtlijn.

Ten slotte vermijdt het gebruik van verordeningen voor wetgeving inzake de interne markt (ook in overeenstemming met de voorkeur van de belanghebbenden) het risico van “goldplating”, waarbij de vereisten in een EU-richtlijn worden uitgebreid wanneer ze worden omgezet in de nationale wetgeving van een lidstaat. Ook zullen fabrikanten rechtstreeks met de tekst van de verordening kunnen werken, in plaats van 27 nationale wetten tot omzetting van die richtlijn te moeten identificeren en onderzoeken. Een verordening zal ook leiden tot besparingen voor de industrie en zal de interne markt ten goede komen, aangezien de verordening (en eventuele latere wijzigingen ervan) in de hele EU gelijktijdig in werking

---

<sup>15</sup> Zie het gedeelte over het “one in one out”-beginsel hieronder voor een volledige schatting van dergelijke kosten.

zullen treden. Derhalve wordt een verordening beschouwd als de meest passende oplossing voor alle betrokken partijen, aangezien de uitvoering van de op EU-niveau vastgestelde wetgeving zo sneller en samenhangender kan plaatsvinden en er een duidelijker wetgevingskader voor marktdeelnemers wordt geschapen.

### **3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING**

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

In de evaluatie van de richtlijn werd geconcludeerd dat de richtlijn over het algemeen doeltreffend was voor de bescherming van kinderen wanneer zij met speelgoed spelen. Tijdens de evaluatie is echter ook een aantal tekortkomingen vastgesteld, die tijdens de praktische toepassing van de richtlijn sinds de vaststelling ervan in 2009 aan het licht zijn gekomen. In de evaluatie kwamen met name twee problemen naar voren. Het eerste grote probleem waren bepaalde tekortkomingen bij de waarborging van een hoog niveau van bescherming van kinderen tegen mogelijke risico's in speelgoed, in het bijzonder tegen de risico's van schadelijke chemische stoffen. Het tweede grote probleem dat werd vastgesteld was dat de handhaving van de richtlijn niet doeltreffend genoeg is, met name in de context van onlineverkoop, en dat er nog steeds veel onveilig speelgoed op de markt van de Unie voorhanden is. In de evaluatie werd ook geconcludeerd dat het rechtsinstrument in de vorm van een richtlijn niet doeltreffend genoeg was, met name omdat de opeenvolgende wijzigingen van de richtlijn moesten worden omgezet in nationale wetgeving.

De resultaten van de evaluatie zijn verwerkt in dit voorstel, waarin de twee belangrijkste problemen worden aangepakt.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

De Commissie heeft een aantal raadplegingsactiviteiten uitgevoerd om van een breed scala aan belanghebbenden bewijsmateriaal en standpunten inzake de vastgestelde problemen met de speelgoedrichtlijn te verzamelen. De activiteiten omvatten i) een twaalf weken durende specifieke openbare raadpleging, die in mei 2022 werd afgerond; ii) een workshop voor belanghebbenden op 26 april 2022; iii) besprekingen met de lidstaten en andere belanghebbenden in de deskundigengroep inzake de veiligheid van speelgoed; en iv) het verzamelen van feedback naar aanleiding van de aanvangseffectbeoordeling van de Commissie. Als onderdeel van de effectbeoordeling organiseerde een externe contractant ook interviews met 41 relevante belanghebbenden, en tussen 7 april 2022 en 15 mei 2022 vond een gerichte onlineraadpleging van kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) plaats. Tot de geraadpleegde belanghebbenden behoorden EU- en nationale consumentenverenigingen, brancheorganisaties, marktdeelnemers, burgers en nationale autoriteiten.

Belanghebbenden uit het bedrijfsleven steunden het idee dat nieuwe grenswaarden kunnen worden toegevoegd aan de veiligheidsvoorschriften voor al het speelgoed, maar waren geen voorstander van de uitbreiding van algemene verboden tot andere schadelijke stoffen. Het bedrijfsleven was met name sterk gekant tegen het schrappen van afwijkingen van algemene verboden. Hun grootste zorg was dat het volledig schrappen van de afwijkingen grote gevolgen zou hebben voor het op de markt aanbieden van een aanzienlijk aantal speelgoedartikelen (bijvoorbeeld elektrisch speelgoed). Het bedrijfsleven steunde de digitalisering van de nalevingsinformatie in het productpaspoort.

De lidstaten spraken zich duidelijk uit voor een herziening van de speelgoedrichtlijn en een aanscherping van de chemische eisen, zowel met specifieke grenswaarden als met

aanvullende algemene verboden voor bepaalde stoffen. Ook was er steun voor de digitalisering van de productinformatie en voor de uitbreiding van de conformiteitsbeoordeling door derden, zij het in mindere mate. Consumenten gaven de voorkeur aan de opties met: i) strengere chemische eisen aan producten voor kinderen; en ii) beperktere afwijkingen, of in sommige gevallen geen afwijkingen. Consumenten waren ook voorstander van de invoering van een productpaspoort en de uitbreiding van de conformiteitsbeoordeling door derden.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

De evaluatie van de speelgoedrichtlijn<sup>16</sup> werd ondersteund door een studie van een externe contractant<sup>17</sup>.

De effectbeoordeling bij dit voorstel wordt ook ondersteund door een studie die is uitgevoerd door een andere externe contractant<sup>18</sup>, die interviews heeft gehouden, gegevens van openbare en gerichte raadplegingen heeft geanalyseerd en dit heeft aangevuld met bureauonderzoek.

Tijdens de voorbereiding van dit voorstel heeft de Commissie op grote schaal overleg gepleegd en input ontvangen uit verschillende bronnen. Naast bovengenoemde studies heeft de Commissie zich gebaseerd op openbaar beschikbare informatie en wetenschappelijke adviezen op het gebied van chemische stoffen en op input van relevante belanghebbenden.

- **Effectbeoordeling**

De Commissie heeft een effectbeoordeling van de herziening van de speelgoedrichtlijn uitgevoerd. De Raad voor regelgevingstoetsing heeft op 28 oktober 2022 een positief advies uitgebracht over de ontwerpeffectbeoordeling. Het advies van de Raad voor regelgevingstoetsing, de definitieve effectbeoordeling en de samenvatting ervan worden samen met dit voorstel gepubliceerd.

Op basis van de beschikbare informatie zijn in de effectbeoordeling drie beleidsopties onderzocht en vergeleken om elk van de twee vastgestelde hoofdproblemen aan te pakken. Deze beleidsopties vormden een aanvulling op de basisoptie van ongewijzigd beleid, die nog steeds de mogelijkheid zou bieden om specifieke beperkingen in te voeren voor schadelijke chemische stoffen voor speelgoed voor kinderen jonger dan 3 jaar.

Voor de aanscherping van de eisen om kinderen te beschermen tegen schadelijke chemische stoffen lagen drie opties op tafel:

- In **beleidsoptie 1a** wordt voorgesteld de Commissie de bevoegdheid te geven om grenswaarden voor chemische stoffen in alle speelgoed (niet alleen speelgoed voor kinderen jonger dan 3 jaar) toe te voegen en te wijzigen, en om de grenswaarden voor nitrosaminen en nitroseerbare stoffen te verlagen.
- **Beleidsoptie 1b** omvat dezelfde maatregelen als optie 1a, maar breidt het huidige algemene verbod op CMR-stoffen uit tot andere zeer schadelijke chemische stoffen in speelgoed (bijvoorbeeld hormoonontregelaars). Dit betekent dat stoffen in deze

---

<sup>16</sup> Werkdocument van de diensten van de Commissie – Evaluatie van Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed, SWD(2020) 288 final.

<sup>17</sup> Technopolis, EY, VVA (december 2014) Evaluatie van Richtlijn 2009/48/EG betreffende de veiligheid van speelgoed – Eindverslag: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23843/attachments/1/translations/en/renditions/native>

<sup>18</sup> VVA met CSES en Asterisk (2022) – Effectbeoordelingsstudie over de herziening van de richtlijn speelgoedveiligheid.

schadelijkste gevarenklassen automatisch worden verboden in speelgoed, zonder dat het specifieke risico voor kinderen in speelgoed hoeft te worden beoordeeld. In deze optie is het nog steeds mogelijk om onder bepaalde voorwaarden af te wijken van het algemene verbod wanneer het gebruik van de stof in speelgoed door het desbetreffende wetenschappelijk comité van het Europees Agentschap voor chemische stoffen veilig wordt geacht en er geen alternatieven zijn.

- **Beleids optie 1c** komt overeen met beleids optie 1b (algemene verboden voor de schadelijkste chemische stoffen), maar zonder dat er afwijkingen mogelijk zijn op de algemene verboden.

Om de grote hoeveelheid niet-conform en onveilig speelgoed dat nog steeds op de markt is te verminderen, werden in de effectbeoordeling drie opties beschreven:

- In **beleids optie 2a** wordt de conformiteitsbeoordeling door derden uitgebreid tot i) speelgoed bestemd voor kinderen jonger dan 3 jaar; en ii) speelgoed dat een chemisch mengsel is. Van deze categorieën speelgoed werd vastgesteld dat een groter percentage niet conform was of dat zij grotere risico's met zich meebrachten.
- **Beleids optie 2b** vereist dat de conformiteitsdocumenten digitaal bij het speelgoed worden vermeld, waarbij gebruik wordt gemaakt van het digitale productpaspoort in het kader van de verordening ecologisch ontwerp. Deze informatie moet ook bij de douane worden overgelegd. Op basis van het model dat reeds in de verordening ecologisch ontwerp is uiteengezet, moet de verwijzing naar het productpaspoort met conformiteitsinformatie worden opgenomen in een centraal register van de Commissie. De verwijzing naar het paspoort en naar de opname ervan in het register van de Commissie moeten bij de douane worden overgelegd wanneer speelgoed onder de douaneprocedure voor het in het vrije verkeer brengen wordt geplaatst. Door het centrale register van de Commissie te verbinden met de douanesystemen, zou de verwijzing naar het paspoort in het register automatisch kunnen worden gecontroleerd, en speelgoed zonder geldige verwijzing naar het productpaspoort in het register van de Commissie wordt niet in het vrije verkeer gebracht.
- **Beleids optie 2c** is de combinatie van beleids optie 2a en beleids optie 2b.

De voorkeursoptie is **beleids optie 1b**, samen met **beleids optie 2b**. Wat de bescherming van kinderen tegen schadelijke stoffen betreft, zal **beleids optie 1b** leiden tot een aanzienlijke vermindering van de blootstelling van kinderen aan deze schadelijke stoffen, maar de negatieve gevolgen voor de industrie beperken door te voorzien in passende afwijkingen van algemene verbodsbepalingen. Deze optie zal er ook voor zorgen dat de veiligheidsregels voor speelgoed verder kunnen worden aangepast aan nieuwe wetenschappelijke kennis. **Beleids optie 2b** zorgt ervoor dat speelgoed dat bij de douane wordt aangeboden zonder de conformiteitsverklaring in het productpaspoort, automatisch wordt uitgesloten van het vrije verkeer op de markt van de Unie. Bovendien zullen markttoezichtautoriteiten speelgoed aanzienlijk efficiënter kunnen inspecteren. Bijgevolg kan beleids optie 2b leiden tot een aanzienlijke vermindering van de hoeveelheid niet-conform speelgoed op de interne markt. Andere opties die de conformiteitsbeoordeling door derden omvatten, werden door de Commissie minder doeltreffend of efficiënt geacht; de kosten voor fabrikanten die de voorschriften naleven, zouden daarin stijgen, terwijl een significante vermindering van niet-conform speelgoed niet zou worden bereikt.

De combinatie van opties zal bijdragen tot een betere bescherming van kinderen tegen schadelijke chemische stoffen en aan een vermindering van de hoeveelheid onveilig speelgoed op de markt van de Unie. Deze combinatie zal naar verwachting ook bijdragen aan

de duurzame-ontwikkelingsdoelen (SDG's) van de Verenigde Naties<sup>19</sup>, in het bijzonder SDG 3 inzake een goede gezondheid en welzijn. Daarnaast zal deze combinatie bijdragen aan SDG 9 (industrie, innovatie en infrastructuur), SDG 12 (verantwoorde consumptie en productie) en SDG 6 (schoon water en sanitaire voorzieningen).

Geen van de beleidsopties zal naar verwachting significante gevolgen voor de **grondrechten** hebben. Beleidsoptie 1b zou in het algemeen een positieve bijdrage moeten leveren aan de algemene rechten van het kind en aan de mogelijkheid voor kinderen om te spelen. Dit initiatief heeft geen significante gevolgen voor de gelijkheid, waaronder de gendergelijkheid. Hoewel de doelstellingen van de herziening van de richtlijn gericht zijn op een betere bescherming van de gezondheid van kinderen, zal de voorkeursoptie naar verwachting ook een klein positief effect hebben op het milieu, aangezien er minder papieren documentatie nodig zal zijn. Daarom is het huidige initiatief in overeenstemming met de doelstelling van klimaatneutraliteit, zoals verlangd door de Europese klimaatwet. Het voorstel is in overeenstemming met het beginsel om **geen ernstige afbreuk te doen** aan het milieu, maar is daar niet specifiek op gericht. Het voorstel is in overeenstemming met het beginsel “standaard digitaal”.

Volgens de effectbeoordeling zou het verbieden van de schadelijkste stoffen in speelgoed (beleidsoptie 1b) **alleen al door vermeden gezondheidsschade door hormoonontregelaars aanzienlijke gezondheidsvoordelen opleveren (tussen 240 miljoen EUR en 1,2 miljard EUR per jaar)**. Deze voordelen zouden gedurende het leven van een kind dat nu minder of niet wordt blootgesteld aan hormoonontregelaars toenemen, wat betekent dat de tijdspanne meerdere generaties zou kunnen beslaan en de standaardbeoordelingsperioden van twintig tot dertig jaar zou kunnen overschrijden. Bovendien zou beleidsoptie 2b leiden tot een aanzienlijke efficiëntiewinst voor markttoezichtautoriteiten (het aantal inspecties van ongeveer 25 000 per jaar zou met maximaal 2 500 tot 5 000 kunnen stijgen, ervan uitgaande dat het toegewezen budget gelijk blijft en dat de efficiëntiewinst wordt besteed aan meer speelgoedinspecties). Daarnaast zou het **verstrekken van digitale informatie door fabrikanten kunnen leiden tot besparingen van 2,62 miljoen tot 3,93 miljoen EUR per jaar**. Beleidsoptie 2b zou ook tot **13 miljoen tot 20 miljoen EUR per jaar aan besparingen voor het bedrijfsleven leiden** bij de afhandeling van markttoezichtinspecties.

Beide opties samen zullen de bescherming van kinderen die met speelgoed spelen aanzienlijk verbeteren, omdat: i) het gebruik van de schadelijkste stoffen beter zal worden beperkt door de veiligheidsvoorschriften voor speelgoed; en ii) de hoeveelheid niet-conform en onveilig speelgoed aanzienlijk zal afnemen. Deze combinatie zal ook leiden tot een verbetering van de werking van de interne markt en van het concurrentievermogen van de industrie wanneer zij wordt geconfronteerd met illegale concurrentie.

In de effectbeoordeling wordt ervan uitgegaan dat het aantal stoffen dat onder het algemene verbod van beleidsoptie 1b valt, met ongeveer 10 tot 30 % kan toenemen. Dit kan gevolgen hebben voor een aanzienlijk aantal speelgoedmodellen, maar door afwijkingen van de algemene verboden zal het aantal speelgoedmodellen waarvoor productaanpassingen nodig zijn of die niet meer verkrijgbaar zijn, beperkt blijven. In totaal kan beleidsoptie 1b gevolgen hebben voor 8,4 tot 12,8 % van de speelgoedmodellen, waarvoor geen afwijking mogelijk is. Voor 4,6 tot 7,2 % van de speelgoedmodellen zullen productaanpassingen nodig zijn (waaronder inspanningen om chemische stoffen te vervangen), en voor 3,8 tot 5,6 % zullen geen producten meer op de markt mogen worden aangeboden als er geen alternatieven voor

---

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

de aan beperkingen onderworpen chemische stoffen worden gevonden. De geschatte impact op 4,6 tot 7,2 % van de speelgoedmodellen in de EU kan resulteren in totale incrementele eenmalige aanpassingskosten in verband met **het herontwerpen en herontwikkelen van producten van tussen 23,5 miljoen en 396,66 miljoen EUR**. De kosten voor het aanvragen van afwijkingen kunnen voor de sector als geheel variëren van 100 000 tot 300 000 EUR per jaar. Wanneer meer stoffen onder een algemeen verbod vallen en er grenswaarden worden toegevoegd voor nieuwe stoffen in speelgoed, zullen nieuwe speelgoedmodellen moeten worden getest om ervoor te zorgen dat ze aan deze grenswaarden voldoen. Omdat er complexere en gevoeligere tests nodig zullen zijn, kunnen de testkosten stijgen van de huidige 2 200 EUR naar 3 900 EUR per speelgoedmodel. Naar schatting zullen de **jaarlijkse testkosten ten opzichte van het basisscenario met 7,31 miljoen tot 11,70 miljoen EUR stijgen**. Wat betreft speelgoedmodellen die niet langer beschikbaar zouden kunnen worden gesteld, zullen de werkelijke gevolgen afhangen van de waarde van de speelgoedmodellen, maar op basis van de omzet van de bedrijfstak van de EU zou **deze optie tussen 249 miljoen en 367 miljoen EUR aan producten kunnen treffen**<sup>20</sup>. Dit zal naar verwachting niet leiden tot een directe inkrimping van de markt op die schaal, aangezien fabrikanten een passende overgangsperiode krijgen waarin ze de levensvatbaarheid van bestaande producten kunnen beoordelen en zo nodig middelen kunnen verschuiven naar de productie en verkoop van alternatieve speelgoedproducten. Bovendien zullen consumenten in veel gevallen simpelweg een alternatief speelgoedproduct kopen in plaats van helemaal niets. Kmo's zullen naar verwachting hogere kosten per nieuw speelgoedmodel moeten maken dan grotere bedrijven, omdat ze te maken hebben met hogere kosten per eenheid.

Voor de invoering van het digitale productpaspoort in het kader van beleidsoptie 2b worden de kosten voor EU-fabrikanten geraamd op ongeveer **18 miljoen EUR aan eenmalige kosten en vervolgens 10,5 miljoen EUR per jaar**. Nadat de systemen zijn opgezet en de meeste initiële gegevens zijn ingevoerd, zullen er naar verwachting alleen nog extra kosten zijn voor het bijwerken en onderhouden van de systemen.

- **Toepassing van het “one in, one out”-beginsel**

De aanscherping van de chemische eisen voor speelgoed in dit voorstel zal naar verwachting alleen leiden tot een toename van de administratieve lasten als er afwijkingen worden aangevraagd om verboden stoffen in speelgoed te mogen blijven gebruiken. Naar schatting liggen de kosten per verzoek om een afwijking tussen 50 000 en 150 000 EUR en worden er maximaal twee verzoeken om afwijking per jaar ingediend (met een **gemiddelde van 200 000 EUR per jaar**). Optie 2b zou zowel administratieve kosten voor bedrijven als voordelen met zich meebrengen. De totale **extra administratieve last van de invoering van het digitale productpaspoort** is, op basis van de huidige marktstructuur en de verwachte gemiddelde productie per onderneming, geschat op ongeveer **18 miljoen EUR aan eenmalige kosten en 10,5 miljoen EUR aan jaarlijks terugkerende kosten**.

Waarschijnlijk zal de invoering van het digitale productpaspoort de administratieve lasten voor autoriteiten en bedrijven enigszins verlichten. Het digitale productpaspoort heeft het potentieel om de administratieve last voor overheidsinstanties, met name de douane, te verminderen, aangezien het productpaspoort meer automatische controles op ingevoerde producten uit derde landen mogelijk zou maken en de invoer van niet-conform speelgoed, dat aan de grens zou worden tegengehouden en aan fysieke controles zou worden onderworpen,

---

<sup>20</sup> Gebaseerd op een voorlopige omzet van de EU-industrie van 6,56 miljard EUR voor 2020.

zou voorkomen. Door over te stappen op gedigitaliseerde informatie, zou het productpaspoort **bedrijven besparingen van ongeveer 2,62 miljoen tot 3,93 miljoen EUR (gemiddeld 3,275 miljoen EUR) per jaar kunnen opleveren.**

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

In de evaluatie is het potentieel voor vereenvoudiging van de richtlijn beoordeeld en is geconcludeerd dat er geen potentieel was voor vereenvoudiging van de substantiële verplichtingen en administratieve lasten van de richtlijn. Dit is omdat een vereenvoudiging die minder verplichtingen voor marktdeelnemers met zich meebrengt, kan leiden tot een vermindering van de bescherming van kinderen. Evenzo gebiedt de richtlijn momenteel niet om een conformiteitsbeoordeling door een derde te laten uitvoeren als er geharmoniseerde normen zijn die alle aspecten van speelgoed bestrijken; dit kan niet verder worden vereenvoudigd.

De optie om over te stappen op digitale conformiteitsinformatie zal leiden tot vereenvoudiging en meer efficiëntie in de contacten tussen marktdeelnemers en markttoezichtautoriteiten. De aanpassing aan de digitale informatieverstrekking zal kosten met zich meebrengen, maar ook kostenbesparingen en een algemene vereenvoudiging voor de sector als gevolg van de digitale verstrekking van conformiteitsinformatie in plaats van op papier. Bovendien zullen de markttoezichtautoriteiten efficiënter te werk kunnen gaan en meer speelgoedinspecties kunnen uitvoeren (zie het gedeelte over de gevolgen van de beleidsopties hierboven). Dit blijkt ook uit het resultaat van de evaluatie van het nieuwe wetgevingskader, waarin wordt gesteld dat **digitalisering van de conformiteitsverklaring / technische productinformatie / het technisch dossier de conformiteitsbeoordelingsprocedure efficiënter** zou maken, zonder de markttoezichtactiviteiten te hinderen. Belanghebbenden uit alle groepen in die raadpleging waren het erover eens dat digitalisering een mogelijke oplossing biedt om de, ook met betrekking tot speelgoed geldende, administratieve verplichting in verband met productinformatievereisten en CE-markering te vereenvoudigen.

Tot slot was er nog een vereenvoudigingsaspect dat zeer vaak door belanghebbenden aan de orde werd gesteld, namelijk het feit dat de door de richtlijn vereiste waarschuwingen moeten worden voorafgaan door het woord “Waarschuwing”, dat moest worden vertaald in alle talen die worden voorgeschreven door de lidstaten waar het speelgoed op de markt zal worden aangeboden. Vervanging van het woord “Waarschuwing” door een algemeen pictogram zou leiden tot vereenvoudiging voor de industrie zonder de bescherming van kinderen in gevaar te brengen. Ook zou dit leiden tot besparingen voor de industrie bij het produceren van de labels, maar het bedrag van deze besparingen kan niet nauwkeurig worden vastgesteld.

#### **4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING**

Dit voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting van de EU. Voor een van de gekozen maatregelen moeten aanvullende wetenschappelijke beoordelingen worden uitgevoerd door het Europees Agentschap voor chemische stoffen. Naar verwachting zullen deze wetenschappelijke beoordelingen het werk van 2 vte's vergen in het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA). Zoals aangekondigd<sup>21</sup>, verricht de Commissie momenteel een evaluatie van het ECHA, die een bredere herbeoordeling van de taken van het agentschap zal omvatten. Alle mogelijke gevolgen voor de personele middelen die voortvloeien uit de aan

---

<sup>21</sup> Zie [Europees Agentschap voor chemische stoffen – voorstel voor een basisverordening \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-summaries/default/11100.pdf).

de verordening gekoppelde wetenschappelijke beoordelingen zullen in die herbeoordeling worden meegenomen.

## **5. OVERIGE ELEMENTEN**

### **• Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

De Commissie zal de verordening vijf jaar na de inwerkingtreding ervan en vervolgens om de vijf jaar evalueren om de effectiviteit, de efficiëntie, de relevantie, de EU-meerwaarde en de coherentie ervan te beoordelen. De Commissie zal aan het Europees Parlement en de Raad verslag uitbrengen over de belangrijkste bevindingen. In een poging om de rapportageverplichtingen te rationaliseren, zullen de lidstaten niet langer verplicht zijn om elke vijf jaar een verslag over de toepassing van de verordening in te dienen.

### **• Artikelsgewijze toelichting**

#### **Hoofdstuk I**

##### **Toepassingsgebied en definities**

Het toepassingsgebied van de voorgestelde verordening blijft hetzelfde; de definitie van “speelgoed” is niet gewijzigd ten opzichte van Richtlijn 2009/48/EG.

De algemene definities van Besluit nr. 768/2008/EG zijn gehandhaafd. In verband met de invoering van het productpaspoort zijn er echter aanvullende definities toegevoegd.

##### **Uitsluitingen**

De producten die niet onder de voorgestelde verordening vallen, zijn opgenomen in bijlage I, die nu één lijst vormt. De producten die zijn vrijgesteld van het toepassingsgebied van de voorgestelde verordening blijven dezelfde als in de huidige richtlijn, met uitzondering van slingers en katapulten, die niet langer zijn uitgesloten van het toepassingsgebied van de verordening. Artikel 2 verleent de Commissie de bevoegdheid om door middel van uitvoeringshandelingen te bepalen of een specifiek product of een specifieke categorie producten al dan niet als speelgoed moet worden beschouwd.

##### **Vereisten voor speelgoed**

De artikelen 5 en 6 bevatten de verplichting: i) dat speelgoed voldoet aan de algemene en bijzondere veiligheidseisen; en ii) om specifieke waarschuwingen aan te brengen als deze nodig zijn voor een veilig gebruik van het speelgoed. Terwijl de categorieën van bijzondere veiligheidseisen in bijlage II dezelfde blijven als voor Richtlijn 2009/48/EG, gaat het algemene veiligheidsvereiste verder dan het beschermen van de fysieke gezondheid en veiligheid van gebruikers en omvat het ook het psychologische welzijn en de cognitieve ontwikkeling van kinderen.

##### **Bijzondere veiligheidseisen voor speelgoed**

De belangrijkste categorieën essentiële eisen voor speelgoed worden vermeld in bijlage II en hebben betrekking op: i) fysische en mechanische eigenschappen; ii) ontvlambaarheid; iii) chemische eigenschappen; iv) elektrische eigenschappen; v) hygiëne; en vi) radioactiviteit. De chemische eigenschappen zijn gewijzigd en vereenvoudigd. De algemene beperkingen van bijzonder schadelijke stoffen omvatten nu: i) stoffen die carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch zijn; ii) hormoonontregelaars, iii) inhalatieallergenen en iv) stoffen die giftig zijn voor een specifiek orgaan. De mogelijkheden voor een afwijking van dit verbod zijn beperkt en er is nu een beoordeling door de relevante wetenschappelijke comités in het ECHA nodig om te komen tot een besluit over: i) de veiligheid van bepaalde stoffen; ii) het

ontbreken van alternatieven voor de aanwezigheid van deze stoffen. Bovendien zijn afwijkingen alleen mogelijk als deze stoffen niet verboden zijn voor gebruik in consumentenartikelen krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006. Bedrijven kunnen het ECHA verzoeken om mogelijke afwijkingen te onderzoeken. Van het ECHA wordt verwacht dat het richtsnoeren ontwikkelt voor bedrijven, en in het bijzonder voor kmo's, om hen te helpen met: i) de praktische aspecten van deze verzoeken; en ii) de toepassing van de chemische eisen voor speelgoed in het algemeen. Op basis van het advies van het ECHA over een verzoek om afwijking voor een specifieke stof zal de Commissie toegestane vormen van gebruik in de voorgestelde verordening opnemen, aangezien deze afwijkingen algemeen van toepassing zullen zijn. Alle specifieke beperkingen voor chemische stoffen in speelgoed, die door de Commissie kunnen worden gewijzigd, zijn opgenomen één aanhangsel.

### **Verplichtingen van marktdeelnemers**

Het voorstel bevat verplichtingen voor fabrikanten, importeurs en distributeurs die zijn afgestemd op Besluit nr. 768/2008/EG, zoals al het geval is in de huidige richtlijn. Hiermee worden de respectieve verplichtingen, die in verhouding staan tot de rol van de marktdeelnemers, verduidelijkt. De fabrikant moet voor het speelgoed een productpaspoort aanmaken met de relevante conformiteitsinformatie, die de EU-conformiteitsverklaring zal vervangen. Ook wordt specifiek voorzien in de mogelijkheid om een gemachtigde aan te wijzen als de marktdeelnemer die verantwoordelijk is voor de in artikel 4 van Verordening 2019/1020 vastgestelde taken.

### **Vermoeden van conformiteit van speelgoed**

Het vermoeden van conformiteit van speelgoed wanneer fabrikanten de relevante, in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakte geharmoniseerde normen of delen daarvan toepassen, blijft gehandhaafd. Om het vermoeden van conformiteit te waarborgen wanneer er geen relevante geharmoniseerde normen zijn, wordt de Commissie echter de bevoegdheid verleend om gemeenschappelijke specificaties vast te stellen. Dit is een noodoplossing die alleen mag worden gebruikt als de normalisatie-instellingen geen normen kunnen vaststellen of normen vaststellen die niet beantwoorden aan het normalisatieverzoek van de Commissie en de essentiële eisen van bijlage II.

### **Productpaspoort**

De EU-conformiteitsverklaring wordt vervangen door de verplichting om een productpaspoort beschikbaar te stellen voor speelgoed teneinde te verklaren dat het voldoet aan de eisen van deze voorgestelde verordening. Het productpaspoort zal via een gegevensdrager gekoppeld zijn aan een unieke productidentificatiecode en zal voldoen aan dezelfde technische vereisten als een productpaspoort in het kader van de verordening ecologisch ontwerp. Het kenmerk van het productpaspoort moet worden opgenomen in een centraal register van de Commissie dat in het kader van de verordening ecologisch ontwerp zal worden opgezet. Deze informatie moet bij de douane worden aangegeven wanneer speelgoed van buiten de EU onder de douaneregeling voor het in het vrije verkeer brengen wordt geplaatst.

### **Conformiteitsbeoordeling**

Het voorstel handhaaft de optie voor interne controle door de fabrikant wanneer de fabrikant de relevante geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties toepast. Certificering door een derde partij door een aangemelde instantie blijft noodzakelijk wanneer geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties: i) niet bestaan; ii) niet worden gevolgd; of iii) niet alle risico's van het speelgoed dekken. Het voorstel omvat de desbetreffende modules overeenkomstig Besluit nr. 768/2008/EG. In het voorstel wordt gespecificeerd dat de fabrikant als onderdeel van de veiligheidsbeoordeling rekening moet

houden met de mogelijke risico's van de gecombineerde of cumulatieve aanwezigheid van chemische stoffen in het speelgoed.

### **Aangemelde instanties**

Een goede werking van aangemelde instanties is van groot belang voor een hoog niveau van bescherming tegen gezondheids- en veiligheidsrisico's en voor het vertrouwen van alle belanghebbende partijen in de nieuwe aanpak. Daarom handhaaft het voorstel, in overeenstemming met Besluit nr. 768/2008/EG, de voorschriften voor de nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor conformiteitsbeoordelingsinstanties (aangemelde instanties). De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor het aanwijzen en controleren van de aangemelde instanties wordt bij de afzonderlijke lidstaten gelegd. In dit voorstel wordt bepaald dat aangemelde instanties: i) de bevoegdheid moeten hebben om de uitbestede taken te controleren; en ii) toezicht moeten kunnen houden op werk dat wordt uitgevoerd door onderaannemers.

### **Markttoezicht in de Unie en vrijwaringsprocedure van de Unie**

Het voorstel handhaaft de op Besluit nr. 768/2008/EG gebaseerde bepalingen met betrekking tot de vrijwaringsclausuleprocedure. Bovendien worden in een specifieke bepaling die gebaseerd is op Besluit nr. 768/2008 specifieke redenen gegeven om op te treden tegen speelgoed dat aan de essentiële eisen voldoet, maar een risico voor kinderen vormt. Krachtens deze bepalingen heeft de Commissie ook de bevoegdheid om onder zeer specifieke omstandigheden maatregelen te nemen tegen specifiek speelgoed.

### **Uitvoeringshandelingen**

In het voorstel wordt de Commissie de bevoegdheid verleend om in voorkomend geval uitvoeringshandelingen vast te stellen om ervoor te zorgen dat deze verordening op eenvormige wijze wordt toegepast. Met name moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden verleend om de gedetailleerde technische vereisten voor het productpaspoort vast te stellen. Bij wijze van uitzondering moet de Commissie ook uitvoeringsbevoegdheden krijgen om maatregelen te nemen met betrekking tot conform speelgoed waarvan is vastgesteld dat het een risico vormt voor de gezondheid en de veiligheid van personen. Deze uitvoeringshandelingen zullen worden vastgesteld overeenkomstig de bepalingen inzake uitvoeringshandelingen in Verordening (EU) nr. 182/2011.

De Commissie moet uitvoeringsbevoegdheden krijgen om vast te stellen of een nationale maatregel met betrekking tot speelgoed dat een risico vormt voor de gezondheid en veiligheid van personen gerechtvaardigd is en om een lidstaat te verzoeken maatregelen te nemen tegen een aangemelde instantie die niet langer bekwaam blijkt te zijn om de conformiteitsbeoordelingstaken uit hoofde van deze verordening te verrichten. Gezien hun bijzondere en technische aard zullen deze uitvoeringshandelingen niet worden vastgesteld overeenkomstig de bepalingen inzake uitvoeringshandelingen in Verordening (EU) nr. 182/2011.

### **Gedelegeerde handelingen**

Het voorstel geeft de Commissie de bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van: i) de bepalingen inzake waarschuwingen in bijlage III om deze bepalingen aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang; en ii) de bepalingen om specifieke stoffen en mengsels toe te staan en het toegestane gebruik ervan in speelgoed aan te geven en nieuwe grenswaarden voor specifieke stoffen in speelgoed vast te stellen. Met betrekking tot het productpaspoort verleent het voorstel de Commissie de bevoegdheid om de specifieke informatie die in het paspoort moet worden opgenomen, evenals de in het register van de Commissie op te nemen informatie, te wijzigen. De Commissie moet ook de

bevoegdheid worden verleend om te bepalen welke aanvullende informatie in het register door de douaneautoriteiten moet worden gecontroleerd, om bijlage VII bij deze verordening met een lijst van goederencodes, zoals opgenomen in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87, en productomschrijvingen van speelgoed te wijzigen en om deze bijlage bij te werken.

### **Evaluatie en beoordeling**

De Commissie zal de verordening vijf jaar na de inwerkingtreding ervan en vervolgens om de vijf jaar evalueren om de effectiviteit, de efficiëntie, de coherentie, de relevantie en de EU-meerwaarde ervan te beoordelen. De Commissie zal aan het Europees Parlement en de Raad verslag uitbrengen over de belangrijkste bevindingen.

### **Slotbepalingen**

De voorgestelde verordening wordt dertig maanden na de inwerkingtreding ervan van toepassing, enerzijds om de Commissie de tijd te geven de uitvoering van de technische vereisten inzake het productpaspoort voor te bereiden en anderzijds om de fabrikanten, de aangemelde instanties en de lidstaten de tijd te geven zich aan de nieuwe voorschriften aan te passen. De bepalingen inzake aangemelde instanties en inzake de uitvoerings- en gedelegeerde bevoegdheden van de Commissie moeten echter kort na de inwerkingtreding van deze verordening worden toegepast. Voor zowel de gefabriceerde producten als de certificaten die door aangemelde instanties zijn afgegeven overeenkomstig Richtlijn 2009/48/EG zijn overgangsbepalingen opgenomen, zodat voorraden kunnen worden geabsorbeerd en de overgang naar de nieuwe eisen soepel zal verlopen. Richtlijn 2009/48/EG wordt ingetrokken en vervangen door de voorgestelde verordening.

Voorstel voor een

## **VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

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

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>22</sup>,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>23</sup> is vastgesteld om een hoog veiligheidsniveau van speelgoed en het vrije verkeer ervan op de interne markt te waarborgen.
- (2) Kinderen zijn een bijzonder kwetsbare groep. Het is van essentieel belang om ervoor te zorgen dat kinderen een hoge mate van veiligheid genieten wanneer ze met speelgoed spelen. Kinderen moeten adequaat worden beschermd tegen mogelijke risico's van speelgoed, in het bijzonder tegen de chemische stoffen die speelgoed kan bevatten. Tegelijkertijd moet conform speelgoed vrij op de interne markt kunnen circuleren zonder aanvullende eisen.
- (3) De Commissie heeft in haar evaluatie van Richtlijn 2009/48/EG geconcludeerd dat de richtlijn relevant is en doorgaans doeltreffend is voor de bescherming van kinderen. Tijdens de evaluatie is echter ook een aantal tekortkomingen vastgesteld, die tijdens de praktische toepassing van de richtlijn sinds de vaststelling ervan in 2009 aan het licht zijn gekomen. In de evaluatie werden met name bepaalde tekortkomingen vastgesteld met betrekking tot mogelijke risico's van schadelijke chemische stoffen in speelgoed. In de evaluatie werd ook geconcludeerd dat er nog veel niet-conform en onveilig speelgoed op de markt van de Unie aanwezig is.
- (4) In de strategie voor duurzame chemische stoffen<sup>24</sup> is opgeroepen tot verruiming van de zogenaamde generieke aanpak van schadelijke chemische stoffen (gebaseerd op algemene preventieve verboden) om ervoor te zorgen dat consumenten, kwetsbare groepen en de natuurlijke omgeving consistent worden beschermd. In de strategie

---

<sup>22</sup> PB C [...], blz. [...].

<sup>23</sup> Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1).

<sup>24</sup> COM(2020) 667 final

werd in het bijzonder aangedrongen op versterking van Richtlijn 2009/48/EG wat betreft bescherming tegen de risico's van de schadelijkste chemische stoffen en de mogelijke gecombineerde effecten van chemische stoffen.

- (5) Aangezien de voorschriften voor speelgoed, met name de essentiële eisen en de conformiteitsbeoordelingsprocedures, in de hele Unie op dezelfde wijze moeten worden toegepast en geen ruimte mogen laten voor een uiteenlopende uitvoering door de lidstaten, moet Richtlijn 2009/48/EG worden vervangen door een verordening.
- (6) Speelgoed valt ook onder Verordening (EU) 2023/988 inzake algemene productveiligheid<sup>25</sup>, die aanvullend van toepassing is op aangelegenheden die niet onder sectorspecifieke wetgeving voor consumentenproducten vallen. Met name afdeling 2 van hoofdstuk III en hoofdstuk IV inzake onlineverkoop, hoofdstuk VI inzake het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate en de Safety Business Gateway en hoofdstuk VIII inzake het recht op informatie en op verhaal zijn ook van toepassing op speelgoed. Daarom bevat deze verordening geen specifieke bepalingen inzake verkoop op afstand en onlineverkoop, de melding van ongevallen door marktdeelnemers en het recht op informatie en verhaal, maar verplicht zij marktdeelnemers die informatie over de veiligheid van speelgoed verstrekken om de autoriteiten en consumenten te informeren overeenkomstig de procedures van Verordening (EU) 2023/988.
- (7) In Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad<sup>26</sup> zijn voorschriften voor de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties en de algemene beginselen van de CE-markering vastgesteld. Die verordening moet van toepassing zijn op speelgoed opdat speelgoed dat onder het vrije verkeer van goederen binnen de Unie valt, voldoet aan vereisten die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen, en in het bijzonder van kinderen, waarborgen.
- (8) Bij Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>27</sup> zijn gemeenschappelijke beginselen en referentie bepalingen vastgesteld die bedoeld zijn om in alle sectorale productwetgeving te worden toegepast, zodat een coherente basis voor die wetgeving wordt gelegd. Deze verordening moet derhalve voor zover mogelijk worden opgesteld in overeenstemming met die gemeenschappelijke beginselen en referentie bepalingen.
- (9) In deze verordening moeten essentiële eisen voor speelgoed worden vastgesteld om voor een hoge mate van bescherming van de gezondheid en veiligheid te zorgen van kinderen die met speelgoed spelen, en om het vrije verkeer van speelgoed in de Unie te waarborgen. Deze verordening moet worden toegepast met inachtneming van het voorzorgsbeginsel.
- (10) Om de toepassing van deze verordening door fabrikanten en nationale autoriteiten te vergemakkelijken, moet het toepassingsgebied duidelijk worden afgebakend. Deze

---

<sup>25</sup> PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4.

<sup>26</sup> Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

<sup>27</sup> Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

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

- (11) Deze verordening moet van toepassing zijn op speelgoed dat nieuw is op de markt van de Unie wanneer het in de handel wordt gebracht, dat wil zeggen nieuw speelgoed dat door een in de Unie gevestigde fabrikant is vervaardigd of nieuw of tweedehands speelgoed dat wordt ingevoerd uit een derde land. De veiligheid van andere tweedehands producten valt onder Verordening (EU) 2023/988 van het Europees Parlement en de Raad<sup>28</sup>.
- (12) Om de adequate bescherming van kinderen en andere personen te verzekeren, moet deze verordening van toepassing zijn op alle vormen van levering van speelgoed, met inbegrip van verkoop op afstand als bedoeld in artikel 6 van Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad<sup>29</sup>.
- (13) Essentiële veiligheidseisen voor speelgoed moeten zorgen voor bescherming tegen alle relevante gevaren die speelgoed met zich meebrengt voor de gezondheid en veiligheid van gebruikers of derden. Specifieke veiligheidseisen moeten betrekking hebben op de fysieke en mechanische eigenschappen, ontvlambaarheid, chemische eigenschappen, elektrische eigenschappen, hygiëne en radioactiviteit om ervoor te zorgen dat kinderen adequaat worden beschermd tegen deze specifieke gevaren. Omdat er speelgoed kan bestaan of kan worden ontwikkeld dat gevaren inhoudt die niet onder een specifieke veiligheidseis vallen, moet een algemene veiligheidseis worden gehandhaafd om de bescherming van kinderen tegen dergelijk speelgoed te waarborgen. De veiligheid van speelgoed moet worden vastgesteld aan de hand van het beoogde gebruik van het product, terwijl ook redelijkerwijs te voorzien gebruik in aanmerking moet worden genomen, rekening houdend met het gedrag van kinderen, van wie gewoonlijk niet dezelfde zorgvuldigheid kan worden verwacht als van een gemiddelde volwassen gebruiker. De algemene veiligheidseis en de bijzondere veiligheidseisen moeten samen de essentiële veiligheidseisen voor speelgoed vormen.

---

<sup>28</sup> Verordening (EU) 2023/988 van het Europees Parlement en de Raad van 10 mei 2023 inzake algemene productveiligheid, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn (EU) 2020/1828 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 87/357/EEG van de Raad (PB L 135 van 23.5.2023, blz. 1).

<sup>29</sup> Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 1).

- (14) Het vertrouwen in digitale technologieën heeft geleid tot nieuwe gevaren van speelgoed. Overeenkomstig Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad<sup>30</sup> moet radiospeelgoed voldoen aan essentiële eisen voor de bescherming van privacy, en moet met internet verbonden speelgoed waarborgen voor cyberveiligheid en bescherming tegen fraude bevatten. Spielgoed dat artificiële intelligentie bevat, moet voldoen aan Verordening (EU) .../... [*P.O. insert serial number for Regulation laying down harmonised rules on artificial intelligence*]<sup>31</sup>. Daarom hoeven er geen bijzondere veiligheidseisen te worden vastgesteld met betrekking tot cyberveiligheid, bescherming van persoonsgegevens en privacy, of andere gevaren die voortvloeien uit de integratie van artificiële intelligentie in speelgoed. De bescherming van de gezondheid van kinderen moet echter niet alleen zorgen voor de afwezigheid van ziekten of lichamelijke gebreken, aangezien het gebruik van digitale technologieën risico's voor kinderen met zich mee kan brengen die verder gaan dan hun fysieke gezondheid. Om ervoor te zorgen dat kinderen worden beschermd tegen alle risico's die het gebruik van digitale technologieën in speelgoed met zich meebrengt, moet de algemene veiligheidseis de psychologische en geestelijke gezondheid, het welzijn en de cognitieve ontwikkeling van kinderen waarborgen.
- (15) Spielgoed moet voldoen aan fysieke en mechanische eisen die voorkomen dat kinderen lichamelijk letsel oplopen als ze met speelgoed spelen en mag geen inslikkings- en verstikkingsgevaar voor kinderen opleveren. Om kinderen te beschermen tegen beschadiging van het gehoor, moeten maximumwaarden worden vastgesteld voor zowel impulsgeluid als continu geluid dat door speelgoed wordt geproduceerd. Spielgoed of onderdelen daarvan en verpakkingen ervan waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij bij normaal of te verwachten gebruik met levensmiddelen in contact komen of bestanddelen afgeven aan levensmiddelen, vallen onder Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad<sup>32</sup>. Voorts moeten specifieke veiligheidseisen voor het potentiële specifieke gevaar van speelgoed in levensmiddelen worden vastgesteld, omdat de combinatie van speelgoed en levensmiddelen een risico van verstikking door inslikken kan veroorzaken dat zich onderscheidt van de risico's die het speelgoed op zichzelf vertoont, en dat om die reden niet valt onder specifieke maatregelen van de Unie. Spielgoed moet ook voldoende bescherming bieden wat betreft ontvlambaarheid of elektrische eigenschappen, in het bijzonder om brandwonden of elektrische schokken te voorkomen. Bovendien moet speelgoed aan bepaalde hygiënenormen voldoen om microbiologische risico's of andere risico's op infectie of besmetting te voorkomen.
- (16) Chemische stoffen die zijn ingedeeld als carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch (CMR-stoffen), chemische stoffen die het hormoon- of ademhalingsstelsel aantasten en chemische stoffen die giftig zijn voor een specifiek orgaan, zijn bijzonder schadelijk voor kinderen en moeten specifiek worden aangepakt in speelgoed. Gezien de essentiële rol van het hormoonstelsel tijdens de menselijke ontwikkeling, kan

---

<sup>30</sup> Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62).

<sup>31</sup> PO: Please insert in the text the number of the Regulation and insert the number, date, title and OJ reference of that Regulation in the footnote.

<sup>32</sup> Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

blootstelling aan hormoonontregelaars tijdens kritieke perioden, zoals de vroege kinderjaren, zelfs bij zeer lage doses leiden tot schadelijke effecten en de gezondheid later in het leven beïnvloeden. Inhalatieallergenen kunnen leiden tot een toename van astma bij kinderen, en neurotoxische stoffen zijn bijzonder schadelijk voor de zich ontwikkelende hersenen van kinderen, die inherent kwetsbaarder zijn voor toxische schade dan de hersenen van volwassenen. Kinderen moeten ook naar behoren worden beschermd tegen allergene stoffen en bepaalde metalen. De eisen voor chemische stoffen in Richtlijn 2009/48/EG moeten worden geactualiseerd en aangescherpt. Speelgoed moet voldoen aan de algemene wetgeving voor chemische stoffen, in het bijzonder Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad. Om kinderen, een kwetsbare groep consumenten, en andere personen beter te beschermen, moet dat rechtskader worden aangevuld met algemene verboden op het gebruik van bepaalde gevaarlijke chemische stoffen, zoals ingedeeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad<sup>33</sup>, in speelgoed. Deze algemene verboden moeten gelden voor CMR-stoffen, hormoonontregelaars, inhalatieallergenen en stoffen die schadelijk zijn voor een specifiek orgaan, zodra deze stoffen in Verordening (EG) nr. 1272/2008<sup>34</sup> als gevaarlijk zijn ingedeeld. Om de veiligheid van speelgoed te waarborgen mogen sporen van verboden stoffen uitsluitend worden aanvaard indien deze, zelfs met goede productiepraktijken, technisch onvermijdelijk zijn en het speelgoed veilig is.

- (17) Om te zorgen voor flexibiliteit wanneer de veiligheid van kinderen niet in het gedrang komt en indien dit nodig is om bepaald speelgoed op de markt aan te bieden, moet het mogelijk zijn om af te wijken van de algemene verboden op chemische stoffen in speelgoed. Afwijkingen van algemene verboden waarmee het gebruik van verboden stoffen toch wordt toegestaan, moeten algemeen van toepassing zijn en mogen alleen mogelijk zijn als het gebruik van de stof in kwestie veilig wordt geacht voor kinderen, als er geen commercieel haalbare alternatieven voor de stof zijn en als het gebruik van de stof in consumentenartikelen niet verboden is krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006. De beoordeling van de veiligheid van de stof in speelgoed moet worden uitgevoerd door de desbetreffende wetenschappelijke comités in het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) om te zorgen voor consistentie en efficiënt gebruik van middelen bij de beoordeling van chemische stoffen in de Unie.
- (18) Marktdeelnemers, brancheorganisaties of andere belanghebbende partijen moeten de mogelijkheid hebben om bij het ECHA een verzoek in te dienen voor de beoordeling van een toegestane toepassing van een bepaalde stof waarvoor een algemeen verbod geldt. Het ECHA moet het formaat en het medium voor de indiening van verzoeken om beoordeling opstellen en beschikbaar stellen. Bovendien moet het ECHA om

---

<sup>33</sup> Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

<sup>34</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

redenen van transparantie en voorspelbaarheid technische en wetenschappelijke richtsnoeren verstrekken voor dergelijke verzoeken om beoordeling.

- (19) Het gebruik van nikkel in roestvrij staal en in onderdelen die elektrische stroom overbrengen is door het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids-, milieu- en opkomende risico's veilig bevonden in speelgoed en moet worden toegestaan. Andere stoffen die nodig zijn om elektrische stroom over te brengen, moeten in speelgoed worden toegestaan om elektrisch speelgoed te kunnen aanbieden, mits deze stoffen volledig toegankelijk zijn voor een kind dat met het speelgoed speelt en daarom geen risico vormen.
- (20) Aangezien batterijen onder Verordening (EU) .../... [*P.O. insert serial number for Regulation on batteries and waste batteries*]<sup>35</sup> vallen, zijn de eisen betreffende chemische stoffen in speelgoed niet van toepassing op de batterijen in speelgoed. Speelgoed met batterijen moet echter zodanig zijn ontworpen dat kinderen moeilijk bij de batterijen kunnen.
- (21) De bestaande grenswaarden voor bepaalde chemische stoffen en de bijbehorende testmethoden zijn geschikt gebleken voor de bescherming van kinderen tegen deze stoffen en moeten worden gehandhaafd. Om deze grenswaarden te kunnen aanpassen aan nieuwe wetenschappelijke kennis, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om deze grenswaarden waar nodig te herzien. De grenswaarden voor arseen, cadmium, chroom VI, lood, kwik en organisch tin, die bijzonder giftig zijn en dan ook niet bewust in speelgoed mogen worden gebruikt, moeten worden vastgesteld op de helft van de waarden die door de betrokken wetenschappelijke instantie als veilig worden beschouwd, om ervoor te zorgen dat in speelgoed alleen sporen aanwezig zijn die verenigbaar zijn met een goede fabricagepraktijk.
- (22) Richtlijn 2009/48/EG bevat grenswaarden voor bepaalde stoffen in speelgoed dat bestemd is voor kinderen jonger dan 36 maanden of dat bestemd is om in de mond te worden genomen. Gebleken is dat deze stoffen ook een risico vormen voor oudere kinderen, omdat zij eveneens via huidcontact of inademing aan dergelijke chemische stoffen kunnen worden blootgesteld. Deze grenswaarden moeten daarom gelden voor alle speelgoed. Sinds de vaststelling van de grenswaarden voor bisfenol A in Richtlijn 2009/48/EG zijn er nieuwe wetenschappelijke gegevens beschikbaar gekomen. De Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) heeft in april 2023 de risico's voor de volksgezondheid van blootstelling aan bisfenol A via voeding opnieuw beoordeeld en geconcludeerd dat blootstelling aan bisfenol A een gezondheidsprobleem vormt voor consumenten in alle leeftijdsgroepen. De EFSA heeft een nieuwe toelaatbare dagelijkse inname van bisfenol A vastgesteld die aanzienlijk lager is dan de vorige. Gezien dit wetenschappelijke bewijs, moet bisfenol A onder het algemene verbod op CMR-stoffen in speelgoed vallen.
- (23) Om in geval van nieuwe wetenschappelijke kennis een adequate bescherming tegen specifieke chemische stoffen te waarborgen, moet de Commissie de bevoegdheid worden verleend om gedelegeerde handelingen tot vaststelling van specifieke grenswaarden vast te stellen voor alle chemische stoffen die in speelgoed worden gebruikt. Indien dit gerechtvaardigd is in gevallen van speelgoed met een hogere mate van blootstelling, moeten in die gedelegeerde handelingen specifieke grenswaarden

<sup>35</sup>

PO: Please insert in the text the number of the Regulation .... and insert the number, date, title and OJ reference of that Regulation in the footnote.

worden vastgesteld voor speelgoed dat is bestemd voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden en voor ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond genomen te worden, daarbij rekening houdend met de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1935/2004 en de verschillen tussen speelgoed en materialen die in contact komen met voedsel of voorwerpen die risico's bij oraal contact met zich meebrengen wanneer zij worden gebruikt als materiaal dat met levensmiddelen in contact komt. Geurstoffen in speelgoed brengen speciale risico's voor de menselijke gezondheid met zich mee. Daarom moeten specifieke regels worden vastgesteld voor het gebruik van geurstoffen in speelgoed en voor de etikettering van geurstoffen. De Commissie moet de bevoegdheid worden verleend om gedelegeerde handelingen tot wijziging van deze regels vast te stellen teneinde deze te kunnen aanpassen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang.

- (24) Wanneer de gevaren van speelgoed niet volledig met het ontwerp ervan kunnen worden ondervangen, moet ten aanzien van het overblijvende risico productinformatie worden verstrekt aan de personen onder wier toezicht kinderen het speelgoed gebruiken, waarbij rekening wordt gehouden met het vermogen van die personen om de nodige voorzorgsmaatregelen te nemen.
- (25) Om te voorkomen dat waarschuwingen worden misbruikt om de toepasselijke veiligheidseisen te omzeilen, mogen de waarschuwingen voor bepaalde categorieën speelgoed niet worden gebruikt als zij in strijd zijn met het beoogde gebruik van het speelgoed. Om ervoor te zorgen dat de personen onder wier toezicht kinderen het speelgoed gebruiken zich bewust zijn van de risico's van het speelgoed, moeten de waarschuwingen leesbaar en zichtbaar zijn.
- (26) Marktdeelnemers moeten bij het in de handel brengen of op de markt aanbieden van speelgoed verantwoordelijk optreden en aan alle toepasselijke wettelijke eisen voldoen.
- (27) Om een hoge mate van bescherming van de gezondheid en veiligheid van kinderen te waarborgen en om te zorgen voor eerlijke mededinging op de interne markt, moeten de marktdeelnemers al naargelang hun respectieve rol in de toeleveringsketen de verantwoordelijkheid dragen voor de conformiteit van speelgoed met deze verordening.
- (28) Omdat bepaalde taken alleen door de fabrikant kunnen worden verricht, moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen de verplichtingen van de fabrikant en die van de marktdeelnemers die verderop in de distributieketen een rol spelen. Voorts moet duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen de verplichtingen van de importeur en die van de distributeur, aangezien de importeur speelgoed uit derde landen in de Unie in de handel brengt. De importeur moet waarborgen dat dit speelgoed aan de toepasselijke eisen van de Unie voldoet.
- (29) Om de communicatie tussen marktdeelnemers, markttoezichtautoriteiten en consumenten of andere eindgebruikers te vergemakkelijken, moeten fabrikanten en importeurs naast het postadres ook een website, e-mailadres of een andere manier om digitaal contact op te nemen, vermelden.
- (30) De fabrikant, die beschikt over gedetailleerde kennis van het ontwerp- en productieproces, is verantwoordelijk voor de overeenstemming van het speelgoed met de eisen van deze verordening en is in de beste positie om de volledige conformiteitsbeoordelingsprocedure voor speelgoed uit te voeren. De verplichting om

een conformiteitsbeoordeling uit te voeren, moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.

- (31) Om het voor fabrikanten gemakkelijker te maken hun verplichtingen uit hoofde van deze verordening na te leven, moet het fabrikanten worden toegestaan een gemachtigde aan te wijzen om namens hen specifieke taken uit te voeren. Teneinde een duidelijke en evenredige verdeling van de taken tussen de fabrikant en de gemachtigde te waarborgen, moet bovendien een lijst van taken worden opgesteld waarmee fabrikanten de gemachtigde kunnen belasten. Om ervoor te zorgen dat deze verordening afdwingbaar is en wordt nageleefd, moet, wanneer een buiten de Unie gevestigde fabrikant een gemachtigde aanwijst, het mandaat bovendien de in artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 vermelde taken omvatten.
- (32) Marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen, moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat het speelgoed dat zij in de handel brengen onder normale en redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden geen gevaar vormt voor de veiligheid en de gezondheid van kinderen, en dat zij uitsluitend speelgoed op de markt aanbieden dat aan de desbetreffende Uniewetgeving voldoet.
- (33) Er moet worden gewaarborgd dat speelgoed dat vanuit derde landen de markt van de Unie binnenkomt, aan alle toepasselijke eisen van de Unie voldoet, en met name dat de fabrikanten adequate conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot dit speelgoed hebben uitgevoerd. Importeurs moeten er daarom op toezien dat het speelgoed dat zij in de handel brengen aan de toepasselijke eisen voldoet, dat conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn uitgevoerd en dat de productmarkering en de door de fabrikanten opgestelde documenten ter beschikking staan van de bevoegde markttoezichtautoriteiten.
- (34) Wanneer importeurs speelgoed in de handel brengen, moeten zij hun naam en contactadres op het speelgoed vermelden. Er moet worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer een dergelijke vermelding door de omvang of aard van het speelgoed niet mogelijk is, bijvoorbeeld wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het product aan te brengen. In dergelijke gevallen moeten de naam en het adres op de verpakking of in een begeleidend document worden vermeld.
- (35) Wanneer de distributeur speelgoed pas op de markt aanbiedt nadat het speelgoed door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht, moet hij de nodige zorgvuldigheid in acht nemen om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met het speelgoed omgaat geen negatieve invloed heeft op de overeenstemming van het speelgoed met deze verordening.
- (36) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten en moeten zij worden verplicht actief medewerking te verlenen en die autoriteiten alle nodige informatie over het betrokken speelgoed te verstrekken.
- (37) Wanneer marktdeelnemers speelgoed onder hun eigen naam of handelsmerk in de handel brengen of speelgoed zodanig wijzigen dat de conformiteit met de toepasselijke eisen van deze verordening in het gedrang kan komen, moeten zij als fabrikanten worden beschouwd en de verplichtingen van fabrikanten op zich nemen.
- (38) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat speelgoed in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringsstelsel verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten om na te gaan welke marktdeelnemers niet-conform speelgoed op de markt hebben aangeboden.

- (39) Om de beoordeling van de conformiteit met de eisen van deze verordening te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor speelgoed dat voldoet aan de overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad<sup>36</sup> vastgestelde en in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakt geharmoniseerde normen.
- (40) Bij gebrek aan relevante geharmoniseerde normen moet de Commissie de bevoegdheid worden verleend om uitvoeringshandelingen tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificaties voor de essentiële eisen van deze verordening vast te stellen, mits zij daarbij de rol en de functies van de normalisatie-instellingen naar behoren eerbiedigt, als uitzonderlijke noodoplossing om de fabrikant te helpen voldoen aan zijn verplichting om de essentiële eisen na te leven, wanneer het normalisatieproces stilstaet of wanneer er vertraging optreedt bij het opstellen van passende geharmoniseerde normen.
- (41) De CE-markering, waarmee de conformiteit van speelgoed wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van een uitgebreid proces van conformiteitsbeoordeling. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn algemene beginselen betreffende de CE-markering vastgesteld. In deze verordening moeten specifieke voorschriften worden vastgesteld voor het aanbrengen van de CE-markering op speelgoed. Met deze voorschriften moet ervoor worden gezorgd dat de CE-markering voldoende zichtbaar is om zo het markttoezicht op speelgoed te vergemakkelijken.
- (42) Fabrikanten moeten een productpaspoort aanmaken om informatie te verstrekken over de conformiteit van speelgoed met deze verordening en met alle andere wetgeving van de Unie die op speelgoed van toepassing is. Het productpaspoort moet de EU-conformiteitsverklaring van Richtlijn 2009/48/EG vervangen en de elementen bevatten die nodig zijn om de conformiteit van het speelgoed met de toepasselijke eisen en geharmoniseerde normen of andere specificaties te beoordelen. Om de controles van speelgoed door markttoezichtautoriteiten te vergemakkelijken en de actoren in de toeleveringsketen en de consumenten toegang te geven tot informatie over speelgoed, moet de informatie in het productpaspoort digitaal en op rechtstreeks toegankelijke wijze worden verstrekt via een gegevensdrager die op het speelgoed, de verpakking ervan of de begeleidende documentatie is aangebracht. Markttoezichtautoriteiten, douaneautoriteiten, marktdeelnemers en consumenten moeten via de gegevensdrager rechtstreeks toegang hebben tot de informatie over het speelgoed.
- (43) Om dubbele investeringen in digitalisering door alle betrokken actoren, met inbegrip van fabrikanten, markttoezichtautoriteiten en douaneautoriteiten, te voorkomen, moet, wanneer andere Uniewetgeving een productpaspoort voor speelgoed voorschrijft, één productpaspoort beschikbaar zijn dat de krachtens deze verordening en de andere Uniewetgeving vereiste informatie bevat. Bovendien moet het productpaspoort volledig interoperabel zijn met elk productpaspoort dat op grond van andere Uniewetgeving is vereist.

---

<sup>36</sup> Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).

- (44) Met name worden in Verordening (EU) .../... [*P.O. insert serial number for the Regulation on ecodesign requirements for sustainable products*] van het Europees Parlement en de Raad<sup>37</sup> ook vereisten en technische specificaties vastgesteld voor een productpaspoort, de oprichting van een centraal register van de Commissie waar paspoortinformatie wordt opgeslagen en de verbinding van dat register met de IT-systemen van de douane. Die verordening zou op middellange termijn ook van toepassing kunnen worden op speelgoed, zodat een productpaspoort voor speelgoed vereist is. Daarom moet het in de toekomst mogelijk zijn om in het productpaspoort preciezere informatie op te nemen, in het bijzonder informatie met betrekking tot milieuduurzaamheid, zoals de ecologische voetafdruk van een product, informatie die nuttig is voor recyclingdoeleinden, de gerecyclede inhoud van een bepaald materiaal, informatie over de toeleveringsketen en andere soortgelijke informatie. Het productpaspoort voor speelgoed dat in het kader van deze verordening wordt aangemaakt, moet daarom voldoen aan dezelfde voorschriften en technische elementen als die welke zijn vastgesteld in Verordening (EU) .../... [*P.O. insert serial number for the Regulation on ecodesign requirements for sustainable products*], met inbegrip van de technische, semantische en organisatorische aspecten van eind-tot-eindcommunicatie en gegevensoverdracht.
- (45) Aangezien het productpaspoort de EU-conformiteitsverklaring moet vervangen, is het van cruciaal belang dat duidelijk wordt gemaakt dat de fabrikant met het opstellen van het productpaspoort voor speelgoed en het aanbrengen van de CE-markering verklaart dat het speelgoed aan de eisen van deze verordening voldoet en de volledige verantwoordelijkheid daarvoor op zich neemt.
- (46) Wanneer andere informatie dan de voor het productpaspoort vereiste elementen digitaal wordt verstrekt, moet worden verduidelijkt dat de verschillende soorten informatie afzonderlijk en duidelijk van elkaar gescheiden, maar op één gegevensdrager, moeten worden verstrekt. Dit zal het werk van de markttoezichtautoriteiten vergemakkelijken, maar consumenten ook duidelijkheid verschaffen over de verschillende soorten informatie die voor hen in een digitaal formaat beschikbaar zijn.
- (47) Hoofdstuk VII van Verordening (EU) 2019/1020, waarin de voorschriften voor de controles op producten die de markt van de Unie binnenkomen zijn vastgelegd, is van toepassing op speelgoed. De met controles belaste autoriteiten, die in bijna alle lidstaten de douaneautoriteiten zijn, moeten deze controles uitvoeren op basis van een risicoanalyse als bedoeld in de artikelen 46 en 47 van Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en de Raad<sup>38</sup>, de bijbehorende uitvoeringswetgeving en de desbetreffende richtsnoeren. Deze verordening houdt derhalve geen enkele wijziging in van hoofdstuk VII van Verordening (EU) 2019/1020 en van de wijze waarop de autoriteiten die belast zijn met de controles van producten die de markt van de Unie binnenkomen, zichzelf organiseren en hun activiteiten uitvoeren.
- (48) In aanvulling op het bij hoofdstuk VII van Verordening (EU) 2019/1020 ingestelde controlekader, moeten de douaneautoriteiten automatisch kunnen controleren of er een

---

<sup>37</sup> PO: Please insert in the text the number of the Regulation establishing a framework for setting ecodesign requirements for sustainable products and repealing Directive 2009/125/EC.... and insert the number, date, title and OJ reference of that Regulation in the footnote.

<sup>38</sup> Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en van de Raad van 9 oktober 2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie (herschikking) (PB L 269 van 10.10.2013, blz. 1).

productpaspoort bestaat voor ingevoerd speelgoed dat onder deze verordening valt, teneinde de controles aan de buitengrenzen van de Unie te versterken en te voorkomen dat niet-conform speelgoed de markt van de Unie binnenkomt.

- (49) Wanneer speelgoed uit derde landen onder de douaneregeling voor het vrije verkeer wordt geplaatst, moet de marktdeelnemer het kenmerk van een productpaspoort voor dat speelgoed ter beschikking van de douaneautoriteiten stellen. Het kenmerk van het productpaspoort moet overeenkomen met een unieke productidentificatiecode die is opgeslagen in het overeenkomstig artikel 12 van [P.O. insert serial number for Regulation (EU) .../... on Ecodesign Requirements for Sustainable Products] opgezette register van productpaspoorten (het “register”). De douaneautoriteiten moeten het voor dat speelgoed ingediende productpaspoort automatisch verifiëren, zodat alleen speelgoed met een geldige verwijzing naar een in het register opgenomen unieke productidentificatiecode in het vrije verkeer wordt gebracht. Voor deze automatische verificatie moet gebruik worden gemaakt van de koppeling tussen het register en de IT-systemen van de douane, zoals bepaald in [Article 13 of Regulation (EU) .../... on ecodesign requirements for sustainable products].
- (50) Wanneer andere informatie dan de unieke productidentificatiecode en de unieke identificatiecode voor marktdeelnemers wordt opgeslagen in het register, moet de Commissie bevoegd zijn om in een gedelegeerde handeling te bepalen dat de douaneautoriteiten de samenhang tussen deze aanvullende informatie en de informatie die de marktdeelnemer aan de douane ter beschikking stelt, mogen verifiëren om na te gaan of het speelgoed dat onder de douaneregeling voor het in het vrije verkeer brengen is geplaatst aan deze verordening voldoet.
- (51) Met de informatie uit het productpaspoort kunnen de douaneautoriteiten het risicobeheer verbeteren en vergemakkelijken, en kan worden gezorgd voor beter gerichte controles aan de buitengrenzen van de Unie. Derhalve moeten de douaneautoriteiten de in het productpaspoort en het register opgenomen informatie kunnen opzoeken en gebruiken voor het uitvoeren van hun taken in overeenstemming met de Uniewetgeving, onder andere voor risicobeheer overeenkomstig Verordening (EU) nr. 952/2013.
- (52) Het is passend om te voorzien in de bekendmaking van een bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie* met vermelding van de datum waarop de koppeling tussen het register en het in artikel 13 van [P.O. insert serial number for Regulation (EU) .../... on Ecodesign Requirements for Sustainable Products] bedoelde douane-éénloketsysteem van de Europese Unie voor de uitwisseling van certificaten operationeel wordt, teneinde de toegang van het publiek tot die informatie te vergemakkelijken.
- (53) De automatische verificatie door de douane van het kenmerk van het productpaspoort voor speelgoed dat de markt van de Unie binnenkomt, mag de verantwoordelijkheden van de markttoezichtautoriteiten niet vervangen of wijzigen, maar moet alleen dienen als aanvulling op het algemene kader voor controles op producten die de markt van de Unie binnenkomen. Verordening (EU) 2019/1020 moet van toepassing blijven op speelgoed, zodat de markttoezichtautoriteiten in overeenstemming met die verordening controles van de informatie in productpaspoorten en controles op speelgoed op de markt uitvoeren en, in geval van opschorting van het in het vrije verkeer brengen door de autoriteiten die zijn aangewezen voor controles aan de buitengrenzen van de Unie, de conformiteit en risico's van speelgoed overeenkomstig hoofdstuk VII van Verordening (EU) 2019/1020 vaststellen.

- (54) Kinderen worden dagelijks blootgesteld aan een groot aantal verschillende chemische stoffen uit verschillende bronnen. Er is aanzienlijke vooruitgang geboekt bij het opvullen van een aantal lacunes in de kennis over de weerslag van de gecombineerde effecten van die chemische stoffen. De veiligheid van chemische stoffen wordt echter doorgaans beoordeeld via een beoordeling van afzonderlijke stoffen en in sommige gevallen van mengsels die opzettelijk zijn toegevoegd voor specifieke toepassingen. Om kinderen zo goed mogelijk te beschermen, moeten algemene verboden worden ingevoerd op de schadelijkste stoffen in speelgoed, zodat kinderen er niet aan worden blootgesteld. Bij de specifieke grenswaarden voor chemische stoffen in speelgoed moet rekening worden gehouden met gecombineerde blootstelling uit verschillende bronnen aan dezelfde chemische stof. Bovendien moeten fabrikanten worden verplicht om de diverse mogelijke gevaren van speelgoed te analyseren, de potentiële blootstelling aan deze gevaren te beoordelen, en bij de beoordeling van de chemische gevaren rekening te houden met bekende cumulatieve of synergetische effecten van de chemische stoffen in het speelgoed, om ervoor te zorgen dat rekening wordt gehouden met de risico's van gelijktijdige blootstelling aan meerdere chemische stoffen. Verder moet speelgoed voldoen aan de algemene wetgeving voor chemische stoffen, in het bijzonder Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad; deze verordening houdt geen wijziging in van de verplichtingen inzake de beoordeling van de veiligheid van de chemische stoffen of mengsels zelf, die overeenkomstig die verordening van toepassing kunnen zijn.
- (55) Fabrikanten moeten de technische documentatie opstellen waarin alle relevante aspecten van speelgoed worden beschreven, inclusief de veiligheidsbeoordeling van alle mogelijke gevaren van het speelgoed en hoe deze zijn aangepakt, zodat de markttoezichtautoriteiten hun taken efficiënt kunnen uitvoeren. De fabrikant moet worden verplicht deze technische documentatie op verzoek aan de nationale autoriteiten of in het kader van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure aan aangemelde instanties te verstrekken.
- (56) Om ervoor te zorgen dat speelgoed aan de essentiële eisen voldoet, moeten passende conformiteitsbeoordelingsprocedures voor fabrikanten worden vastgesteld. Interne productiecontrole, waarbij de fabrikant zelf verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling, is doeltreffend wanneer de fabrikant heeft voldaan aan de geharmoniseerde normen waarvan de referentie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt, of aan gemeenschappelijke specificaties die alle veiligheidseisen voor het speelgoed dekken. Wanneer dergelijke geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties niet bestaan, moet het speelgoed aan verificatie door derde partijen, in dit geval EU-typeonderzoek, worden onderworpen. Hetzelfde moet gelden wanneer deze norm(en) met een beperking in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt of wanneer de fabrikant dergelijke normen of specificaties niet of niet volledig heeft nageleefd. De fabrikant moet het speelgoed aan EU-typeonderzoek onderwerpen wanneer hij van mening is dat de aard, het ontwerp, de constructie of het doel van het speelgoed verificatie door derden noodzakelijk maakt.
- (57) Omdat ervoor moet worden gezorgd dat de conformiteitsbeoordelingsinstanties voor speelgoed in de hele Unie een uniform hoog prestatieniveau hebben, en omdat al deze instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden moeten uitoefenen, moeten eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die willen worden aangemeld met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten uit hoofde van deze verordening.

- (58) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat een product voldoet aan de in geharmoniseerde normen vastgelegde criteria, moet het worden geacht te voldoen aan de overeenkomstige eisen van deze verordening.
- (59) Het in deze verordening beschreven systeem moet worden aangevuld met het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Aangezien accreditatie een essentieel middel is om de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties te verifiëren, moet zij worden gebruikt voor doeleinden van aanmelding. In het bijzonder moet transparante accreditatie, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 765/2008, waarmee het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten wordt gewaarborgd, het enige middel zijn om de technische bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties aan te tonen.
- (60) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden veelal een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een ondergeschikte instantie. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is om speelgoed in de handel te kunnen brengen, is het essentieel dat onderaannemers en ondergeschikte instanties bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en ondergeschikte instanties worden verricht, worden betrokken in de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties. In het bijzonder moet worden vermeden dat er dusdanig veel gebruik wordt gemaakt van ondergeschikte instanties en onderaannemers dat afbreuk wordt gedaan aan de bekwaamheid van de aangemelde instantie of het toezicht op haar door de aanmeldende autoriteit.
- (61) Om bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling van speelgoed een samenhangend kwaliteitsniveau te kunnen waarborgen, moeten niet alleen de eisen voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die willen worden aangemeld worden versterkt, maar moeten tegelijkertijd eisen worden vastgesteld voor de aanmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (62) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de gehele Unie kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te brengen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk om te voorzien in een periode waarin eventuele twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen voordat zij als aangemelde instantie gaan functioneren. De Commissie moet door middel van uitvoeringshandelingen de aanmeldende lidstaat verzoeken de nodige corrigerende maatregelen te nemen ten aanzien van een aangemelde instantie die niet aan de aanmeldingseisen voldoet.
- (63) Met het oog op het concurrentievermogen is het cruciaal dat de aangemelde instanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Om dezelfde reden, en om een gelijke behandeling van de marktdeelnemers te waarborgen, moet bij de technische uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures worden gezorgd voor consistentie. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties. Bij deze coördinatie en samenwerking moeten de mededingingsregels van de Unie worden nageleefd.

- (64) Markttoezicht is een essentieel hulpmiddel, aangezien het een juiste en eenvormige toepassing van de Uniewetgeving waarborgt. Verordening (EU) 2019/1020 stelt het kader vast voor het markttoezicht op producten die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, waaronder speelgoed. Aangezien deze verordening Richtlijn 2009/48/EG vervangt, blijft speelgoed onderworpen aan de in Verordening (EU) 2019/1020 vastgestelde voorschriften inzake markttoezicht en controles van producten die de markt van de Unie binnenkomen, met inbegrip van het in artikel 4 van die verordening vastgestelde specifieke voorschrift dat speelgoed alleen in de handel mag worden gebracht als een in de Unie gevestigde marktdeelnemer is belast met de in dat artikel bedoelde taken. Daarom moeten de lidstaten markttoezicht op speelgoed organiseren en uitvoeren overeenkomstig die verordening.
- (65) Richtlijn 2009/48/EG omvat een vrijwaringsprocedure die de Commissie en andere lidstaten in staat stelt te onderzoeken of een maatregel van een lidstaat tegen door de lidstaat niet-conform geacht speelgoed gerechtvaardigd is. Deze procedure waarborgt dat belanghebbenden op de hoogte worden gebracht van voorgenomen maatregelen tegen speelgoed dat een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen vormt en dat dergelijk speelgoed consequent wordt behandeld door alle markttoezichtautoriteiten op de markt van de Unie. Deze procedure moet daarom worden behouden.
- (66) Indien de lidstaten en de Commissie het erover eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig. Wanneer er bezwaren zijn tegen een dergelijke maatregel, moet de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen bepalen of een nationale maatregel met betrekking tot speelgoed gerechtvaardigd is.
- (67) Uit de ervaring met Richtlijn 2009/48/EG is gebleken dat nieuw speelgoed op de markt, dat aan de toepasselijke bijzondere veiligheidseisen voldeed toen het in de handel werd gebracht, in specifieke gevallen een risico voor kinderen heeft opgeleverd en daarom niet aan de algemene veiligheidseis voldoet. Er moeten bepalingen worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat markttoezichtautoriteiten maatregelen kunnen nemen tegen speelgoed dat een risico vormt voor kinderen, ook al voldoet het aan de bijzondere veiligheidseisen. De Commissie moet door middel van uitvoeringshandelingen bepalen of een nationale maatregel met betrekking tot conform speelgoed dat volgens een lidstaat een risico vormt voor de gezondheid en de veiligheid van kinderen of andere personen, gerechtvaardigd is.
- (68) Teneinde rekening te kunnen houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang of met nieuw wetenschappelijk bewijs, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden gedelegeerd om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen tot wijziging van deze verordening vast te stellen teneinde de specifieke waarschuwingen die op speelgoed moeten worden aangebracht aan te passen, om specifieke eisen betreffende chemische stoffen in speelgoed vast te stellen en om afwijkingen toe te staan voor specifieke toepassingen in speelgoed van stoffen waarvoor een algemeen verbod geldt.
- (69) Teneinde rekening te kunnen houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en met de mate van digitale paraatheid van de markttoezichtautoriteiten en van kinderen en hun toezichthouders, moet aan de Commissie ook de bevoegdheid worden gedelegeerd om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen tot wijziging van deze verordening vast te stellen ten aanzien van de informatie die moet worden opgenomen in het

productpaspoort en de informatie die moet worden opgenomen in het register van productpaspoorten.

- (70) Teneinde het werk van de douaneautoriteiten met betrekking tot speelgoed en de naleving van de in deze verordening gestelde eisen te vergemakkelijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden verleend om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen tot aanvulling van deze verordening vast te stellen waarin wordt bepaald welke door de douaneautoriteiten te controleren aanvullende informatie in het register moet worden opgeslagen en waarmee de lijst van goederencodes en productomschrijvingen die overeenkomstig deze verordening voor douanecontroles moeten worden gebruikt op basis van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 van het Europees Parlement en de Raad<sup>39</sup> wordt gewijzigd.
- (71) Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen krachtens deze verordening is het van bijzonder belang dat de Commissie tijdens haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen plaatsvinden in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven<sup>40</sup>. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen, ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.
- (72) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om de gedetailleerde technische vereisten voor het productpaspoort voor speelgoed vast te stellen en om te bepalen of een specifiek product of een groep producten voor de toepassing van deze verordening als speelgoed moet worden beschouwd. In uitzonderlijke gevallen waarin nieuwe risico's moeten worden ondervangen die niet afdoende worden beperkt door de bijzondere veiligheidseisen, moet de Commissie de bevoegdheid worden verleend om uitvoeringshandelingen vast te stellen met specifieke maatregelen tegen op de markt aangeboden speelgoed of categorieën speelgoed die een risico voor kinderen inhouden. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad<sup>41</sup>.
- (73) De lidstaten moeten voorzien in sancties voor schendingen van deze verordening. Die sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (74) Om fabrikanten en andere marktdeelnemers voldoende tijd te gunnen om zich aan de in deze verordening vastgelegde eisen aan te passen, moet worden voorzien in een overgangsperiode waarin speelgoed dat voldoet aan Richtlijn 2009/48/EG in de handel

<sup>39</sup> Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistiekomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief (PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1).

<sup>40</sup> PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

<sup>41</sup> Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

mag worden gebracht. Daarnaast moet de periode waarin speelgoed dat reeds in overeenstemming met die richtlijn in de handel is gebracht nog op de markt mag worden aangeboden nadat deze verordening van toepassing is geworden, worden beperkt.

- (75) Aangezien de doelstelling van deze verordening, namelijk het waarborgen van een hoog veiligheidsniveau voor speelgoed om de veiligheid en gezondheid van kinderen en de werking van de interne markt te waarborgen, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve wegens de omvang en de gevolgen ervan beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## **HOOFDSTUK I**

### **ALGEMENE BEPALINGEN**

#### *Artikel 1*

#### **Onderwerp**

Deze verordening bevat regels inzake de veiligheid van speelgoed, waarbij een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van kinderen en andere personen wordt gewaarborgd, en inzake het vrije verkeer van speelgoed in de Unie.

#### *Artikel 2*

#### **Toepassingsgebied**

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

Voor de toepassing van deze verordening wordt een product geacht bestemd te zijn om door kinderen jonger dan 14 jaar of door kinderen van een andere specifieke leeftijdsgroep jonger dan 14 jaar, te worden gebruikt bij het spelen wanneer een ouder of toezichthouder op grond van de functies, afmetingen en kenmerken van dat product redelijkerwijs kan aannemen dat het bestemd is om door kinderen van de desbetreffende leeftijdsgroep te worden gebruikt bij het spelen.

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

3. De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen om te bepalen of specifieke producten of categorieën van producten aan de criteria van lid 1 van dit artikel voldoen en derhalve als speelgoed in de zin van deze verordening kunnen worden aangemerkt. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 50, lid 2, bedoelde procedure.

### *Artikel 3*

#### ***Definities***

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van speelgoed met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;
- 2) “in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van speelgoed;
- 3) “fabrikant”: een natuurlijke persoon of rechtspersoon die speelgoed vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen en het onder de naam of het handelsmerk van die persoon verhandelt;
- 4) “gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens die persoon specifieke taken te vervullen;
- 5) “importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die speelgoed uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
- 6) “distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die speelgoed op de markt aanbiedt;
- 7) “fulfilmentdienstverlener”: een fulfilmentdienstverlener zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EU) 2019/1020;
- 8) “marktdeelnemer”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur, de distributeur en de fulfilmentdienstverlener;
- 9) “onlinemarktplaats”: een onlinemarktplaats zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 14, van Verordening (EU) 2023/988;
- 10) “geharmoniseerde norm”: geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
- 11) “harmonisatiewetgeving van de Unie”: harmonisatiewetgeving van de Unie die is opgenomen in bijlage I bij Verordening (EU) 2019/1020 en alle andere Uniewetgeving tot harmonisering van de voorwaarden voor het verhandelen van producten waarop die verordening van toepassing is;
- 12) “CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het speelgoed in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;
- 13) “speelgoedmodel”: een groep van speelgoed dat aan de volgende voorwaarden voldoet:
  - a) het staat onder de verantwoordelijkheid van dezelfde fabrikant;
  - b) het heeft een uniform ontwerp en uniforme technische kenmerken;
  - c) het wordt gemaakt met uniforme materialen en productieprocessen;
  - d) het wordt geïdentificeerd door een typenummer of een ander element waardoor het als groep kan worden geïdentificeerd;

- 14) “gegevensdrager”: een streepjescode, tweedimensionaal symbool of ander medium voor het automatisch identificeren en lezen van gegevens die/dat met een apparaat kan worden gelezen;
- 15) “unieke productidentificatiecode”: een unieke reeks tekens voor de identificatie van speelgoed waarmee het ook mogelijk is een weblink naar het productpaspoort te maken;
- 16) “unieke identificatiecode voor marktdeelnemers”: een unieke reeks tekens voor de identificatie van actoren die betrokken zijn bij de waardeketen van speelgoed;
- 17) “in het vrije verkeer brengen”: de douaneprocedure van artikel 201 van Verordening (EU) nr. 952/2013;
- 18) “douaneautoriteiten”: douaneautoriteiten zoals gedefinieerd in artikel 5, punt 1, van Verordening (EU) nr. 952/2013;
- 19) “douane-éénloketsysteem van de Europese Unie voor de uitwisseling van certificaten”: het systeem waarnaar wordt verwezen in artikel 4 van Verordening (EU) 2022/2399 van het Europees Parlement en de Raad<sup>42</sup>;
- 20) “conformiteitsbeoordeling”: het proces waarmee wordt aangetoond of speelgoed voldoet aan de essentiële eisen;
- 21) “conformiteitsbeoordelingsinstantie”: instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, zoals ijken, testen, certificeren en inspecteren, uitvoert;
- 22) “accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 23) “nationale accreditatie-instantie”: nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 24) “gevaar”: een potentiële bron van schade;
- 25) “risico”: de combinatie van de waarschijnlijkheid dat zich een gevaar voordoet en de ernst van de schade die door dat gevaar wordt veroorzaakt;
- 26) “terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd speelgoed dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld te doen terugkeren;
- 27) “uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat speelgoed dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
- 28) “markttoezichtautoriteit”: markttoezichtautoriteit zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 4, van Verordening (EU) 2019/1020;
- 29) “functioneel speelgoed”: speelgoed dat op dezelfde manier functioneert en wordt gebruikt als voor volwassenen bedoelde producten, apparaten of installaties en daar vaak een schaalmodel van is;
- 30) “waterspeelgoed”: speelgoed dat bedoeld is voor gebruik in ondiep water en dat een kind in het water kan dragen of ondersteunen;

---

<sup>42</sup> Verordening (EU) 2022/2399 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 tot instelling van de éénloketomgeving van de Europese Unie voor de douane en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 952/2013 (PB L 317 van 9.12.2022, blz. 1).

- 31) “speeltoestel”: voor huishoudelijk gebruik bestemd speelgoed waarvan de draagstructuur tijdens het spelen op dezelfde plaats blijft staan en dat bestemd is om te klimmen, springen, schommelen, glijden, slingeren, ronddraaien, kruipen of een combinatie daarvan;
- 32) “chemisch speelgoed”: speelgoed dat bedoeld is voor het rechtstreeks hanteren van chemische stoffen en mengsels;
- 33) “geurbordspel”: speelgoed met behulp waarvan een kind verschillende kleuren of smaken leert te herkennen;
- 34) “cosmeticaset”: speelgoed waarmee kinderen producten leren maken als geurtjes, zeep, crème, shampoo, conditioner, badschuim, gloss, lippenstift, andere make-upproducten, tandpasta en conditioners;
- 35) “smaakspel”: speelgoed waarmee kinderen snoep of gerechten kunnen maken met behulp van voedingsingrediënten zoals vloeistoffen, poeders en geur- en smaakstoffen;
- 36) “zorgwekkende stof”: zorgwekkende stof zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 28, van Verordening (EU) .../... [*on Ecodesign Requirements for Sustainable Products*].

#### *Artikel 4*

##### **Vrij verkeer**

1. Het is de lidstaten niet toegestaan het op de markt aanbieden van speelgoed dat aan deze verordening voldoet, te belemmeren om redenen die verband houden met gezondheid en veiligheid of andere onder deze verordening vallende aspecten.
2. De lidstaten beletten niet dat speelgoed dat niet aan deze verordening voldoet op jaarbeurzen of tentoonstellingen of bij demonstraties en soortgelijke evenementen wordt tentoongesteld, mits duidelijk zichtbaar is aangegeven dat dat speelgoed niet met deze verordening in overeenstemming is en niet op de markt wordt aangeboden voordat het met deze verordening in overeenstemming is gebracht.

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

#### *Artikel 5*

##### **Productvereisten**

1. Speelgoed mag alleen in de handel worden gebracht als het voldoet aan de essentiële veiligheidseisen, waaronder de veiligheidseis in lid 2 (de “algemene veiligheidseis”) en de veiligheidseisen in bijlage II (de “bijzondere veiligheidseisen”).
2. Speelgoed mag bij gebruik overeenkomstig de bestemming ervan of bij gebruik dat gezien het gedrag van kinderen kan worden verwacht, geen gevaar opleveren voor de veiligheid of gezondheid van gebruikers of derden, waaronder de psychologische en geestelijke gezondheid, het welzijn en de cognitieve ontwikkeling van kinderen.

Bij de beoordeling van het in de eerste alinea bedoelde gevaar moet rekening worden gehouden met de vaardigheden van de gebruikers en, in voorkomend geval, van de personen onder wier toezicht zij het speelgoed gebruiken. Wanneer speelgoed bestemd is voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden of van een andere

nader omschreven leeftijdsgroep, moet rekening worden gehouden met de vaardigheden van de gebruikers in die specifieke leeftijdsgroep.

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

## *Artikel 6*

### **Waarschuwingen**

1. Wanneer dit voor een veilig gebruik nodig is, wordt op speelgoed een algemene waarschuwing aangebracht waarin passende beperkingen aan de gebruikers worden gesteld. De beperkingen voor gebruikers omvatten ten minste de minimum- of maximumleeftijd voor het gebruik en, in voorkomend geval, de van de gebruikers vereiste vaardigheden, hun maximum- of minimumgewicht en het voorschrift dat het speelgoed uitsluitend onder toezicht van volwassenen mag worden gebruikt.
2. Op de volgende categorieën speelgoed worden waarschuwingen aangebracht overeenkomstig de voorschriften voor elke categorie in bijlage III:
  - a) speelgoed dat niet bestemd is voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden;
  - b) speeltoestellen;
  - c) functioneel speelgoed;
  - d) chemisch speelgoed;
  - e) schaatsen, rolschaatsen, inlineskates, skateboards, autopeds en speelgoedfietsen;
  - f) waterspeelgoed;
  - g) speelgoed in levensmiddelen;
  - h) imitaties van beschermingsmaskers en helmen;
  - i) speelgoed dat bestemd is om boven een wieg, ledikantje of kinderwagen te worden bevestigd door middel van draden, koorden of riempjes;
  - j) verpakkingen voor geurstoffen in geurbordspelen, cosmeticsets en smaakspellen.

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

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

Waarschuwingen moeten vóór de aankoop duidelijk zichtbaar zijn voor de consument, ook als de aankoop via verkoop op afstand plaatsvindt. De waarschuwingen moeten groot genoeg zijn om duidelijk zichtbaar te zijn.

4. Op etiketten en in gebruiksaanwijzingen wordt de aandacht van de kinderen of van de personen die toezicht houden, gevestigd op de inherente gevaren en risico's voor

de gezondheid en veiligheid van kinderen die aan het gebruik van het speelgoed verbonden zijn en op de wijze waarop deze gevaren en risico's kunnen worden voorkomen.

## HOOFDSTUK II

### VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

#### *Artikel 7*

##### ***Verplichtingen van fabrikanten***

1. Wanneer fabrikanten speelgoed in de handel brengen, waarborgen zij dat het is ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de essentiële veiligheidseisen.
2. Alvorens speelgoed in de handel te brengen, stellen fabrikanten overeenkomstig artikel 23 de vereiste technische documentatie op en voeren zij overeenkomstig artikel 22 de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten zij deze uitvoeren.

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

- a) overeenkomstig artikel 17 een productpaspoort voor het speelgoed aanmaken;
  - b) overeenkomstig artikel 17, lid 5, de gegevensdrager op het speelgoed of op een aan het speelgoed bevestigd etiket aanbrengen;
  - c) overeenkomstig artikel 16, lid 1, de CE-markering aanbrengen;
  - d) de unieke productidentificatiecode en de unieke identificatiecode voor marktdeelnemers van het speelgoed uploaden in het in artikel 19, lid 1, bedoelde register van productpaspoorten, alsmede eventuele andere aanvullende informatie die is bepaald bij een overeenkomstig artikel 46, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handeling.
3. De fabrikanten bewaren de technische documentatie en het productpaspoort gedurende tien jaar nadat het speelgoed waarop die documenten en dat productpaspoort betrekking hebben in de handel is gebracht.
  4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van in serie geproduceerd speelgoed met deze verordening te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het speelgoed en met veranderingen in de in artikel 13 bedoelde geharmoniseerde normen of de in de in artikel 14 bedoelde gemeenschappelijke specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het speelgoed wordt verwezen of op grond waarvan de conformiteit van het speelgoed wordt gecontroleerd.

Wanneer fabrikanten het met het oog op de risico's van speelgoed nodig achten de gezondheid en veiligheid van consumenten te beschermen, voeren zij steekproeven uit op in de handel gebracht speelgoed.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op speelgoed een type-, partij-, serie- of modelnummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit

door de omvang of aard van het speelgoed niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij het speelgoed gevoegd document is vermeld.

6. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het elektronische en postadres waarop zij bereikbaar zijn op het speelgoed, of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het speelgoed gevoegd document. De fabrikanten vermelden één enkel contactpunt waar zij bereikbaar zijn.
7. Fabrikanten zien erop toe dat het speelgoed vergezeld gaat van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een of meer talen die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, zoals bepaald door de betrokken lidstaat. Die instructies en informatie zijn duidelijk, begrijpelijk en leesbaar.
8. Wanneer fabrikanten van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen in de handel gebracht speelgoed niet in overeenstemming met deze verordening is, nemen zij onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het speelgoed conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen.

Wanneer fabrikanten van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat speelgoed een risico met zich meebrengt, verstrekken zij hierover onmiddellijk informatie aan:

- a) de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waarin zij het speelgoed beschikbaar hebben gesteld, via de in artikel 26 van Verordening (EU) 2023/988 bedoelde Safety Business Gateway, waarbij zij met name de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven, en
  - b) consumenten of andere eindgebruikers, overeenkomstig artikel 35 en/of artikel 36 van Verordening (EU) 2023/988.
9. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het speelgoed aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan maatregelen om de risico's van het door hen in de handel gebracht speelgoed te ondervangen.
  10. Fabrikanten zien erop toe dat andere marktdeelnemers, de in artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) 2019/1020 bedoelde marktdeelnemer en onlinemarktplaatsen in de betrokken toeleveringsketen tijdig op de hoogte worden gebracht van gevallen van non-conformiteit die de fabrikanten hebben vastgesteld.
  11. Fabrikanten maken een telefoonnummer, een elektronisch adres, een specifiek gedeelte van hun website of een ander communicatiekanaal openbaar, zodat consumenten of andere eindgebruikers klachten over de veiligheid van speelgoed kunnen indienen en de fabrikanten in kennis kunnen stellen van ongevallen of veiligheidsproblemen die zij met dergelijk speelgoed hebben gehad. Daarbij houden de fabrikanten rekening met de toegankelijkheidsbehoeften van personen met een beperking.
  12. Fabrikanten onderzoeken de in lid 11 bedoelde klachten en informatie en houden een intern register bij van die klachten en informatie, en van terugroepingen en andere

corrigerende maatregelen die zijn genomen om het speelgoed in overeenstemming te brengen met deze verordening.

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

## *Artikel 8*

### **Gemachtigden**

1. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.
2. De verplichtingen uit hoofde van artikel 7, lid 1, en de in artikel 7, lid 2, genoemde verplichting om technische documentatie op te stellen, maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.
3. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen en verstrekt op verzoek een kopie van het mandaat aan de markttoezichtautoriteiten. Het mandaat laat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten:
  - a) het ter beschikking van de nationale toezichtautoriteiten houden van de technische documentatie en overeenkomstig artikel 17, lid 2, zorgen voor de beschikbaarheid van het productpaspoort voor een periode van tien jaar nadat het speelgoed waarop die documenten betrekking hebben, in de handel is gebracht;
  - b) het verstrekken van alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het speelgoed aan te tonen aan een bevoegde nationale autoriteit naar aanleiding van een met redenen omkleed verzoek;
  - c) het meewerken aan eventuele maatregelen om de risico's van speelgoed dat onder het mandaat valt te ondervangen, op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten.
4. Wanneer een niet in de Unie gevestigde fabrikant een in lid 1 van dit artikel bedoelde gemachtigde aanstelt, omvat het schriftelijk mandaat de in artikel 4, lid 3, van Verordening (EU) 2019/1020 vermelde taken.

## *Artikel 9*

### **Verplichtingen van importeurs**

1. Importeurs brengen alleen speelgoed in de handel dat aan deze verordening voldoet.
2. Alvorens speelgoed in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat:
  - a) de fabrikant de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd en de in artikel 7, lid 2, bedoelde technische documentatie heeft opgesteld;
  - b) het speelgoed overeenkomstig artikel 7, lid 7, vergezeld gaat van een gebruiksaanwijzing en veiligheidsinformatie in een of meer talen die consumenten of andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, zoals bepaald door de betrokken lidstaat;

- c) de fabrikant overeenkomstig artikel 7, lid 2, een productpaspoort voor het speelgoed heeft aangemaakt;
- d) het speelgoed overeenkomstig artikel 17, lid 5, is voorzien van een gegevensdrager;
- e) de relevante informatie in het productpaspoort overeenkomstig artikel 19, lid 1, is opgenomen in het register van productpaspoorten;
- f) het speelgoed overeenkomstig artikel 16 is voorzien van de CE-markering;
- g) de fabrikant aan de eisen van artikel 7, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Wanneer importeurs van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat speelgoed niet aan de essentiële veiligheidseisen voldoet, mogen zij het speelgoed niet in de handel brengen totdat het conform is gemaakt.

Wanneer importeurs van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat speelgoed een risico met zich meebrengt, verstrekken zij hierover onmiddellijk informatie aan:

- a) de fabrikant;
- b) de markttoezichtautoriteiten via de in artikel 26 van Verordening (EU) 2023/988 bedoelde Safety Business Gateway;
- c) consumenten of andere eindgebruikers, overeenkomstig artikel 35 en/of artikel 36 van Verordening (EU) 2023/988.

3. De importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het elektronische en postadres waarop zij bereikbaar zijn op het speelgoed, of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het speelgoed gevoegd document.
4. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het speelgoed verantwoordelijk zijn voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het speelgoed met de essentiële veiligheidseisen niet in het gedrang komt.
5. Indien importeurs dat, gelet op de risico's van speelgoed, voor de bescherming van de gezondheid en veiligheid van consumenten of andere eindgebruikers nodig achten, voeren zij steekproeven uit op in de handel gebracht speelgoed.
6. Wanneer importeurs van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen in de handel gebracht speelgoed niet conform is met de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie, nemen zij onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het speelgoed conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen.

Wanneer importeurs van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen in de handel gebracht speelgoed een risico voor de gezondheid en veiligheid van consumenten en andere eindgebruikers vormt, stellen zij de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het speelgoed op de markt hebben aangeboden daarvan onmiddellijk in kennis, waarbij zij met name de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

7. Importeurs houden gedurende tien jaar nadat het speelgoed in de handel is gebracht de unieke productidentificatiecode van het speelgoed ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de in artikel 23 bedoelde technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

8. Naar aanleiding van een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit verstrekken importeurs deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het speelgoed aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan maatregelen om de risico's van het door hen in de handel gebracht speelgoed te ondervangen.
9. Importeurs controleren of de fabrikant een communicatiekanaal als bedoeld in artikel 7, lid 11, openbaar ter beschikking heeft gesteld aan consumenten of andere eindgebruikers, waar deze klachten over de veiligheid van speelgoed kunnen indienen en informatie kunnen geven over ongevallen of veiligheidsproblemen die zij met het speelgoed hebben gehad. Als er geen communicatiekanaal beschikbaar is, zorgen importeurs voor een dergelijk kanaal, rekening houdend met de toegankelijkheidsbehoeften van personen met een beperking.
10. Importeurs onderzoeken de in lid 9 van dit artikel bedoelde klachten en informatie die zij via een door de fabrikant ter beschikking gesteld communicatiekanaal of via een door de importeurs zelf ter beschikking gesteld communicatiekanaal hebben ontvangen en die betrekking hebben op het speelgoed dat zij op de markt hebben aangeboden. Importeurs bewaren deze klachten, evenals terugroepingen en alle andere corrigerende maatregelen om het speelgoed in overeenstemming met deze verordening te brengen, in het in artikel 7, lid 12, bedoelde register of in hun eigen interne register.

Importeurs stellen de fabrikant, distributeurs en, indien van toepassing, onlinemarktplaatsen tijdig in kennis van het uitgevoerde onderzoek en van de resultaten hiervan.
11. Het in lid 10 bedoelde interne register van de importeurs bevat alleen persoonsgegevens die de importeur nodig heeft om de klacht of de in lid 9 bedoelde informatie te onderzoeken. Dergelijke gegevens mogen uitsluitend worden bewaard zolang als nodig is voor het onderzoek en in geen geval langer dan vijf jaar nadat de gegevens in het register zijn ingevoerd.

## *Artikel 10*

### ***Verplichtingen van distributeurs***

1. Distributeurs die speelgoed op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de eisen van deze verordening.
2. Alvorens speelgoed op de markt aan te bieden, gaan de distributeurs na of is voldaan aan de volgende voorwaarden:
  - a) het speelgoed gaat vergezeld van instructies en veiligheidsinformatie in een of meer talen die consumenten of andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, zoals bepaald door de lidstaat waar het speelgoed op de markt wordt aangeboden;
  - b) het speelgoed is voorzien van een gegevensdrager overeenkomstig artikel 17, lid 5, en de CE-markering overeenkomstig artikel 16, en
  - c) de fabrikant en de importeur hebben voldaan aan de eisen van respectievelijk artikel 7, lid 2, tweede alinea, artikel 7, leden 5, 6 en 11, en artikel 9, lid 3.

Wanneer distributeurs van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat speelgoed niet aan de essentiële veiligheidseisen voldoet, bieden zij het speelgoed niet op de markt aan totdat het conform is gemaakt.

Wanneer distributeurs van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat speelgoed een risico met zich meebrengt, verstrekken zij hierover onmiddellijk informatie aan:

- a) de fabrikant of de importeur;
  - b) de markttoezichtautoriteiten via de in artikel 26 van Verordening (EU) 2023/988 bedoelde Safety Business Gateway;
  - c) consumenten of andere eindgebruikers, overeenkomstig artikel 35 en/of artikel 36 van Verordening (EU) 2023/988.
3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het speelgoed verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het speelgoed met de essentiële veiligheidseisen niet in het gedrang komt.
4. Wanneer distributeurs van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen op de markt aangeboden speelgoed niet in overeenstemming is met deze verordening, zien zij erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om het speelgoed conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen.
- Wanneer distributeurs van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen op de markt aangeboden speelgoed een risico met zich meebrengt, brengen zij de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waar zij het speelgoed op de markt hebben aangeboden, daarvan onmiddellijk in kennis, waarbij zij met name de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.
5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het speelgoed aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan maatregelen om de risico's van het door hen op de markt aangeboden speelgoed te ondervangen.

#### *Artikel 11*

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

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze verordening beschouwd als een fabrikant en moet voldoen aan de in artikel 7 vermelde verplichtingen van de fabrikant, wanneer die importeur of distributeur speelgoed onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of reeds in de handel gebracht speelgoed zodanig wijzigt dat de overeenstemming met de toepasselijke eisen van deze verordening in het gedrang kan komen.

#### *Artikel 12*

#### ***Identificatie van marktdeelnemers***

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

- a) welke marktdeelnemer speelgoed aan hen heeft geleverd;
  - b) aan welke marktdeelnemer zij speelgoed hebben geleverd.
2. De marktdeelnemers zijn in staat om de in lid 1 bedoelde informatie te verstrekken gedurende tien jaar nadat het speelgoed in de handel is gebracht, voor fabrikanten, en gedurende tien jaar nadat zij het speelgoed geleverd hebben gekregen, voor andere marktdeelnemers.

### **HOOFDSTUK III**

## **CONFORMITEIT VAN SPEELGOED**

#### *Artikel 13*

#### ***Vermoeden van conformiteit***

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

#### *Artikel 14*

#### ***Gemeenschappelijke specificaties***

1. Speelgoed dat conform is met de in lid 2 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan, wordt geacht aan de essentiële veiligheidseisen te voldoen voor zover die eisen onder die gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan vallen.
2. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties vaststellen voor de essentiële veiligheidseisen wanneer is voldaan aan de volgende voorwaarden:
  - a) er bestaat geen geharmoniseerde norm met betrekking tot die eisen waarvan het referentienummer in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt, of de norm bestrijkt die eisen onvoldoende;
  - b) de Commissie heeft overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 een of meer Europese normalisatieorganisaties verzocht Europese normen voor deze eisen op te stellen of te herzien en er is voldaan aan een van de volgende voorwaarden:
    - 1) het verzoek is door geen van de Europese normalisatieorganisaties waaraan het verzoek is gericht, aanvaard;
    - 2) het verzoek is door ten minste één van de Europese normalisatieorganisaties waaraan het verzoek is gericht, aanvaard, maar de Europese normen waarom werd verzocht:
      - a) zijn niet binnen de in het verzoek gestelde termijn vastgesteld;
      - b) voldoen niet aan het verzoek; of
      - c) voldoen niet aan de eisen die zij beogen te bestrijken.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 50, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. Wanneer referenties van een geharmoniseerde norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden bekendgemaakt, beoordeelt de Commissie of de in lid 2 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen die op dezelfde essentiële veiligheidseis betrekking hebben, moeten worden ingetrokken of gewijzigd.

#### *Artikel 15*

##### ***Algemene beginselen van de CE-markering***

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

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

#### *Artikel 16*

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

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar aangebracht op het speelgoed, op een daaraan bevestigd etiket of op de verpakking van het speelgoed.  
  
In afwijking van de eerste alinea mag de CE-markering bij klein speelgoed en speelgoed dat uit kleine onderdelen bestaat, worden aangebracht op een bijsluiter bij het speelgoed.  
  
In afwijking van de eerste alinea mag bij speelgoed dat in toonbankdisplays wordt verkocht en waarbij het technisch niet mogelijk is de CE-markering op elk afzonderlijk stuk speelgoed aan te brengen, de CE-markering op de toonbankdisplay worden aangebracht, mits de toonbankdisplay oorspronkelijk diende als verpakking van het speelgoed.  
  
Als de CE-markering op het speelgoed van buiten de verpakking niet zichtbaar is, wordt deze markering ook op de verpakking aangebracht.
2. De CE-markering wordt aangebracht voordat het speelgoed in de handel wordt gebracht.
3. De CE-markering wordt, indien van toepassing overeenkomstig artikel 6, gevolgd door een pictogram of een andere waarschuwing die wijst op een bijzonder risico of gebruik.
4. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor de juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen passende maatregelen in geval van oneigenlijk gebruik van die markering.

## **HOOFDSTUK IV**

### **PRODUCTPASPOORT**

#### *Artikel 17*

##### ***Productpaspoort***

1. Alvorens speelgoed in de handel te brengen, maken fabrikanten een productpaspoort voor dat speelgoed aan. Het productpaspoort voldoet aan de vereisten van dit artikel en van artikel 18.
2. Het productpaspoort:
  - a) betreft een specifiek speelgoedmodel;
  - b) bevat een verklaring dat is aangetoond dat het speelgoed voldoet aan de eisen van deze verordening en in het bijzonder aan de essentiële veiligheidseisen;
  - c) bevat ten minste de in deel I van bijlage VI genoemde informatie;
  - d) is actueel;
  - e) is beschikbaar in de taal of talen zoals vereist door de lidstaat waar het speelgoed op de markt wordt aangeboden;
  - f) is toegankelijk voor consumenten of andere eindgebruikers, markttoezichtautoriteiten, douaneautoriteiten, aangemelde instanties, de Commissie en andere marktdeelnemers;
  - g) is beschikbaar gedurende een periode van tien jaar nadat het speelgoed in de handel is gebracht, ook in geval van insolventie, liquidatie of beëindiging van de activiteiten in de Unie van de marktdeelnemer die het productpaspoort heeft aangemaakt;
  - h) is toegankelijk via een gegevensdrager;
  - i) voldoet aan de krachtens lid 10 vastgestelde specifieke en technische vereisten.
3. Naast de in lid 2 bedoelde informatie kan het productpaspoort de in bijlage VI, deel II, genoemde informatie bevatten.
4. Door het productpaspoort op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich voor de overeenstemming van het speelgoed met deze verordening.
5. De gegevensdrager is fysiek aanwezig op het speelgoed of op een aan het speelgoed bevestigd etiket, overeenkomstig de uitvoeringshandeling die in overeenstemming met lid 10 wordt vastgesteld. Bij klein speelgoed en speelgoed dat uit kleine onderdelen bestaat, mag de gegevensdrager ook op de verpakking worden bevestigd. De gegevensdrager is vóór de aankoop duidelijk zichtbaar voor de consument en voor de markttoezichtautoriteiten, ook wanneer het speelgoed via verkoop op afstand wordt aangeboden.
6. Wanneer andere Uniewetgeving voorschrijft dat informatie over het speelgoed beschikbaar moet zijn via een gegevensdrager, wordt één gegevensdrager gebruikt om de krachtens deze verordening en die andere Uniewetgeving vereiste informatie te verstrekken.
7. Wanneer een productpaspoort is vereist op grond van andere Uniewetgeving die van toepassing is op speelgoed, wordt één enkel productpaspoort voor speelgoed

aangemaakt, dat de krachtens deze verordening vereiste informatie bevat alsook de andere informatie die op grond van die andere Uniewetgeving voor het productpaspoort is vereist.

8. In afwijking van lid 2, punt c), is, wanneer bij een uit hoofde van artikel 4 van Verordening .../... [OP please insert: the Ecodesign for Sustainable Products Regulation] vastgestelde gedelegeerde handeling informatievoorschriften betreffende zorgwekkende stoffen in speelgoed zijn vastgesteld, de in bijlage VI, deel I, punt k), van deze verordening bedoelde informatie niet langer vereist.
9. Marktdeelnemers mogen naast de in de leden 6 en 7 bedoelde informatie ook andere informatie toegankelijk maken via de in lid 5 genoemde gegevensdrager. Indien dit het geval is, wordt die informatie duidelijk gescheiden van de informatie die is vereist uit hoofde van deze verordening en, in voorkomend geval, uit hoofde van andere Uniewetgeving.
10. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast voor het bepalen van de specifieke en technische voorschriften met betrekking tot het productpaspoort voor speelgoed. Deze voorschriften hebben met name betrekking op:
  - a) de te gebruiken soorten gegevensdragers;
  - b) de opmaak waarin de gegevensdrager wordt gepresenteerd en de positionering ervan;
  - c) de technische elementen van het paspoort waarvoor bepaalde Europese of internationale normen moeten worden gebruikt;
  - d) de actoren die de informatie in het productpaspoort kunnen invoeren of bijwerken, en die desnoods een nieuw paspoort kunnen opstellen, zoals fabrikanten, aangemelde instanties, bevoegde nationale autoriteiten en de Commissie, of elke organisatie die namens hen optreedt, en de soorten informatie die zij kunnen invoeren of actualiseren.

Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 50, lid 3, bedoelde procedure.

## *Artikel 18*

### ***Technisch ontwerp en werking van het productpaspoort***

1. Het productpaspoort is volledig interoperabel met productpaspoorten die op grond van andere Uniewetgeving zijn vereist wat betreft de technische, semantische en organisatorische aspecten van eind-tot-eindcommunicatie en gegevensuitwisseling.
2. Alle informatie in het productpaspoort is gebaseerd op open normen die in een interoperabel formaat zijn ontwikkeld en is machineleesbaar, gestructureerd en doorzoekbaar.
3. Consumenten of andere eindgebruikers, marktdeelnemers en andere relevante actoren hebben kosteloos toegang tot het productpaspoort.
4. De in het productpaspoort opgenomen gegevens worden bewaard door de marktdeelnemer die verantwoordelijk is voor het aanmaken ervan of door marktdeelnemers die gemachtigd zijn om namens hen te handelen.
5. Indien de in het productpaspoort opgenomen gegevens worden bewaard of anderszins worden verwerkt door een marktdeelnemer die gemachtigd is te handelen namens de marktdeelnemers die het speelgoed in de handel brengen, mag die andere

marktaandeelnemer die gegevens niet verkopen, hergebruiken of verwerken, geheel of gedeeltelijk, voor andere doeleinden dan voor hetgeen noodzakelijk is voor het verlenen van de desbetreffende bewaar- of verwerkingsdiensten.

6. Marktaandeelnemers mogen gebruiksinformatie niet volgen, analyseren of gebruiken voor andere doeleinden dan het absoluut noodzakelijke om de informatie in het productpaspoort online te verstrekken.

#### *Artikel 19*

##### ***Register van productpaspoorten***

1. Alvorens speelgoed in de handel te brengen, uploaden marktdeelnemers voor dat speelgoed de unieke productidentificatiecode en de unieke identificatiecode voor marktdeelnemers naar het krachtens artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) .../... [PO insert serial number for Ecodesign Requirements for Sustainable Products] ingestelde register (het “register”).
2. De Commissie, de markttoezichtautoriteiten en de douaneautoriteiten hebben toegang tot de informatie die in het in lid 1 genoemde register is opgeslagen om hun taken overeenkomstig deze verordening uit te voeren.

#### *Artikel 20*

##### ***Douanecontroles met betrekking tot het productpaspoort***

1. Speelgoed dat in de Unie in de handel wordt gebracht, wordt onderworpen aan controles en andere in dit artikel vastgestelde maatregelen.
2. Aangevers zoals gedefinieerd in artikel 5, punt 15, van Verordening (EU) nr. 952/2013 vermelden de unieke productidentificatiecode in de douaneaangifte voor het vrije verkeer van speelgoed.
3. De douaneautoriteiten verifiëren of de unieke productidentificatiecode die de aangever overeenkomstig lid 2 van dit artikel heeft vermeld, overeenkomt met een unieke productidentificatiecode die overeenkomstig artikel 19, lid 1, in het register is opgenomen.
4. Naast de in lid 3 van dit artikel bedoelde controle, verifiëren de douaneautoriteiten of de door de aangevers aan de douane ter beschikking gestelde informatie overeenstemt met andere informatie die in het register is opgeslagen en in de in artikel 46, lid 3, bedoelde gedelegeerde handeling is vermeld.
5. De in de leden 3 en 4 van dit artikel bedoelde verificaties vinden elektronisch en automatisch plaats via de koppeling tussen het in artikel 19, lid 1, bedoelde register en het in [artikel 13] van [P.O. insert serial number for Regulation (EU) .../... on Ecodesign Requirements for Sustainable Products] bedoelde douane-éénloketsysteem van de Europese Unie voor de uitwisseling van certificaten.
6. De leden 3, 4 en 5 van dit artikel zijn van toepassing vanaf de dag waarop de koppeling tussen het register en het in [artikel 13] van [P.O. insert serial number for Regulation (EU) .../... on Ecodesign Requirements for Sustainable Products] bedoelde douane-éénloketsysteem van de Europese Unie voor de uitwisseling van certificaten operationeel wordt.

De Commissie publiceert daartoe een bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, met vermelding van de datum waarop de koppeling operationeel is.

7. De douaneautoriteiten kunnen de in het productpaspoort en in het register opgenomen informatie over speelgoed opzoeken en gebruiken voor het uitvoeren van hun taken in overeenstemming met de Uniewetgeving, onder andere voor risicobeheer overeenkomstig de artikelen 46 en 47 van Verordening (EU) nr. 952/2013.
8. De bij dit artikel vastgestelde controles en andere maatregelen worden uitgevoerd aan de hand van de lijst van goederencodes en productomschrijvingen in bijlage VII.
9. De in dit artikel vastgestelde controles en maatregelen doen geen afbreuk aan de toepassing van andere rechtshandelingen van de Unie betreffende het in het vrije verkeer brengen van producten, waaronder de artikelen 46, 47 en 134 van Verordening (EU) nr. 952/2013, noch aan de controles als bedoeld in hoofdstuk VII van Verordening (EU) 2019/1020.

## **HOOFDSTUK V**

### **CONFORMITEITSBEOORDELING**

#### *Artikel 21*

##### ***Veiligheidsbeoordeling***

1. Om aan te tonen dat speelgoed aan de essentiële veiligheidseisen voldoet, voeren fabrikanten, voordat zij speelgoed in de handel brengen, een veiligheidsbeoordeling uit waarin zij ook de gevaren analyseren die het speelgoed kan opleveren, en beoordelen zij de potentiële blootstelling aan deze gevaren.
2. De veiligheidsbeoordeling moet met name:
  - a) betrekking hebben op alle chemische, fysische, mechanische, elektrische, ontvlambaarheids-, hygiënische- en radioactiviteitsgevaren en de potentiële blootstelling aan dergelijke gevaren;
  - b) met betrekking tot chemische gevaren, rekening houden met de potentiële blootstelling aan afzonderlijke chemische stoffen en alle bekende extra gevaren van gecombineerde blootstelling aan de verschillende chemische stoffen die aanwezig zijn in het speelgoed, rekening houdend met de verplichtingen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 en de daarin vermelde voorwaarden;
  - c) worden geactualiseerd zodra aanvullende relevante informatie beschikbaar is.

De veiligheidsbeoordeling wordt opgenomen in de in artikel 23 bedoelde technische documentatie.

#### *Artikel 22*

##### ***Conformiteitsbeoordelingsprocedures***

1. Fabrikanten maken gebruik van de in de leden 2 en 3 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures.
2. Indien de fabrikant geharmoniseerde normen heeft toegepast waarvan het referentienummer in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt, of gemeenschappelijke specificaties die alle voor het speelgoed relevante

veiligheidseisen bestrijken, past hij de procedure voor interne productiecontrole toe zoals beschreven in deel I van bijlage IV.

3. In de volgende gevallen gebruikt de fabrikant de procedure voor EU-typeonderzoek zoals beschreven in bijlage IV, deel II, samen met de procedure voor conformiteit met het type zoals beschreven in deel III van die bijlage:
  - a) wanneer er geen geharmoniseerde normen zijn waarvan het referentienummer in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt, of gemeenschappelijke specificaties die alle voor het speelgoed relevante veiligheidseisen bestrijken;
  - b) wanneer er geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in punt a) bestaan, maar de fabrikant deze niet of slechts gedeeltelijk heeft toegepast;
  - c) wanneer de in punt a) bedoelde geharmoniseerde normen of een deel ervan met beperkingen zijn bekendgemaakt;
  - d) als de fabrikant van mening is dat de aard, het ontwerp, de constructie of het doel van het speelgoed verificatie door derden noodzakelijk maakt.
4. Het overeenkomstig bijlage IV, deel II, punt 6, afgegeven certificaat van EU-typeonderzoek wordt opnieuw beoordeeld wanneer dit nodig is, in het bijzonder bij een verandering in het fabricageproces, in de grondstoffen of in de bestanddelen van het speelgoed, en in ieder geval om de vijf jaar.

### *Artikel 23*

#### ***Technische documentatie***

1. De technische documentatie bevat alle relevante gegevens of bijzonderheden over de door de fabrikant aangewende middelen om ervoor te zorgen dat speelgoed aan de essentiële veiligheidseisen voldoet. Die documentatie omvat met name de in bijlage V vermelde documenten.
2. De technische documentatie wordt opgesteld in een van de officiële talen van de Unie.
3. Op een met redenen omkleed verzoek van de markttoezichtautoriteit van een lidstaat verstrekt de fabrikant een vertaling van de relevante delen van de technische documentatie in de taal van die lidstaat.

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

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

## HOOFDSTUK VI

### AANMELDING VAN

### CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

#### *Artikel 24*

##### ***Aanmelding***

De instanties die bevoegd zijn om uit hoofde van deze verordening conformiteitsbeoordelingstaken van derden te verrichten, worden door de lidstaten aangemeld bij de Commissie en de andere lidstaten.

#### *Artikel 25*

##### ***Aanmeldende autoriteiten***

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties voor de toepassing van deze richtlijn, en voor het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 30.
2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatie-instantie, zoals gedefinieerd in die verordening.
3. Wanneer de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 van dit artikel delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij op overeenkomstige wijze aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 26. Bovendien treft deze instantie regelingen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.
4. De anmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 vermelde instantie verricht.

#### *Artikel 26*

##### ***Eisen voor anmeldende autoriteiten***

1. Een anmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat er zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.
2. Een anmeldende autoriteit wordt zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.
3. Een anmeldende autoriteit wordt zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die de beoordeling niet hebben verricht.

4. Een aanmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie, noch biedt zij zulke activiteiten of diensten aan.
5. Een aanmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.
6. Een aanmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.
7. Een aanmeldende autoriteit houdt toezicht op de aard en omvang van de taken die overeenkomstig artikel 30 worden verricht door ondergeschikte instanties of onderaannemers van aangemelde instanties.

#### *Artikel 27*

##### ***Informatieverplichting voor aanmeldende autoriteiten***

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

De Commissie maakt die informatie openbaar.

#### *Artikel 28*

##### ***Eisen in verband met aangemelde instanties***

1. Om uit hoofde van deze verordening te kunnen worden aangemeld, moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties voldoen aan de eisen in de leden 2 tot en met 11. Zij zijn geaccrediteerd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008.
2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar het nationaal recht van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.
3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of het door haar beoordeelde speelgoed.

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

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

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen,

vervaardigen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van dit speelgoed. Zij oefent geen activiteiten uit die de onafhankelijkheid van haar oordeel of haar integriteit met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij is aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

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

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.
6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die haar in bijlage IV worden toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

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

- a) het nodige personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;
- b) beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd;
- c) passend beleid en geschikte procedures om onderscheid te maken tussen de taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;
- d) de nodige procedures om bij de uitoefening van haar taken naar behoren rekening te houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve complexiteit van de technologie van het speelgoed in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

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

7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verantwoordelijke personeel (het “beoordelingspersoneel”) beschikt over:
  - a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
  - b) toereikende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze uit te voeren;

- c) voldoende kennis van en inzicht in de eisen van deze verordening, de in artikel 13 van deze verordening bedoelde toepasselijke geharmoniseerde normen en de in artikel 14 van deze verordening bedoelde gemeenschappelijke specificaties;
  - d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.
8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevenden en haar beoordelingspersoneel wordt gewaarborgd.
- De beloning van de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.
9. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van zijn nationale recht door de lidstaat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.
10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennis neemt bij de uitoefening van zijn taken uit hoofde van bijlage IV, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. Intellectuele eigendomsrechten worden beschermd.
11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat hun beoordelingspersoneel op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van artikel 40, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

## *Artikel 29*

### ***Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties***

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel 28 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

## *Artikel 30*

### ***Ondergeschikte instanties van en uitbesteding door aangemelde instanties***

- 1. Wanneer een aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een ondergeschikte instantie laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of ondergeschikte instantie aan de eisen in artikel 28 voldoet en stelt zij de aanmeldende autoriteit daarvan in kennis.
- 2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of ondergeschikte instanties, ongeacht waar deze zijn gevestigd.

3. Aangemelde instanties moeten in staat zijn om de door de onderaannemers of ondergeschikte instanties uitgevoerde taken in al hun onderdelen te controleren.
4. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed aan onderaannemers of door een ondergeschikte instantie worden uitgevoerd.
5. Aangemelde instanties houden de relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de ondergeschikte instantie en over de door de onderaannemer of ondergeschikte instantie uit hoofde van bijlage IV uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de anmeldende autoriteit.

### *Artikel 31*

#### ***Verzoek om aanmelding***

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding uit hoofde van deze richtlijn in bij de anmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.
2. Het in lid 1 vermelde verzoek gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en het speelgoed waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 28.

### *Artikel 32*

#### ***Aanmeldingsprocedure***

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 28 hebben voldaan.
2. Aanmeldende instanties verrichten de aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.
3. De aanmelding bevat alle bijzonderheden over de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en het relevante accreditatiecertificaat. De aanmelding bevat ook informatie over alle taken die moeten worden uitgevoerd door ondergeschikte instanties en onderaannemers.
4. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee maanden na een aanmelding geen bezwaren hebben ingediend.  
Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze verordening als aangemelde instantie beschouwd.
5. De anmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle relevante wijzigingen in de aanmelding.

### *Artikel 33*

#### ***Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties***

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

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

2. De Commissie maakt een lijst van krachtens deze verordening aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de aan hen toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

De Commissie zorgt ervoor dat de lijst actueel wordt gehouden.

#### *Artikel 34*

##### ***Wijzigingen van de aanmelding***

1. Indien een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen van artikel 28 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken afhankelijk van de ernst van het niet voldoen aan die eisen of het niet nakomen van die verplichting. Zij stelt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk in kennis.
2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, opgeschort of ingetrokken of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij op hun verzoek aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten ter beschikking kunnen worden gesteld.

#### *Artikel 35*

##### ***Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties***

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij eraan twijfelt of een aangemelde instantie bekwaam is of nog aan de vereisten voldoet en haar verantwoordelijkheden nog nakomt, of waarin zij in kennis wordt gesteld van twijfels daaromtrent.
2. De aanmeldende autoriteit verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken instantie.
3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.
4. Indien de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet aan de aanmeldingseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast waarin de aanmeldende autoriteit wordt verzocht de nodige corrigerende maatregelen te treffen en zo nodig de aanmelding in te trekken.

#### *Artikel 36*

##### ***Operationele verplichtingen van aangemelde instanties***

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in bijlage IV.
2. Aangemelde instanties voeren de in deze verordening beschreven conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op evenredige wijze uit, waarbij voorkomen wordt dat marktdeelnemers onnodig worden belast. Zij houden bij de uitoefening van

hun activiteiten naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin deze actief is, de structuur ervan, de relatieve complexiteit van de technologie van het speelgoed in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

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

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat het speelgoed niet voldoet aan de essentiële veiligheidseisen, de eisen in de overeenkomstige geharmoniseerde normen (indien van toepassing) of de eisen in de overeenkomstige gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in artikel 14 (indien van toepassing), verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en geeft zij geen certificaat van EU-typeonderzoek af als bedoeld in bijlage IV, deel II, punt 6.
4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat van EU-typeonderzoek vaststelt dat het speelgoed niet meer in overeenstemming is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schort zij het certificaat van EU-typeonderzoek op of trekt dit in.
5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten van EU-typeonderzoek door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, opgeschort of ingetrokken.
6. Wanneer een aangemelde instantie door een markttoezichtautoriteit wordt meegedeeld dat speelgoed waarvoor zij een certificaat van EU-typeonderzoek heeft afgegeven, niet voldoet aan de essentiële veiligheidseisen, trekt zij het certificaat van EU-typeonderzoek voor dat speelgoed in.

#### *Artikel 37*

##### ***Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties***

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

#### *Artikel 38*

##### ***Informatieverplichting voor aangemelde instanties***

1. Aangemelde instanties stellen de aanmeldende autoriteit in kennis van:
  - a) elke weigering, beperking, opschorting of intrekking van certificaten van EU-typeonderzoek;
  - b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van en de voorwaarden voor hun aanmelding;
  - c) informatieverzoeken die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;
  - d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

2. Aangemelde instanties verstrekken de andere uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor hetzelfde speelgoed verrichten, relevante informatie over negatieve beoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve beoordelingsresultaten.
3. Aangemelde instanties verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een markttoezichtautoriteit aan deze autoriteit alle informatie en documentatie over de door hen afgegeven of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek en over de weigering een dergelijk certificaat af te geven, met inbegrip van testverslagen, en de in artikel 23 bedoelde technische documentatie.

#### *Artikel 39*

#### ***Uitwisseling van ervaringen***

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

#### *Artikel 40*

#### ***Coördinatie van aangemelde instanties***

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

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

## **HOOFDSTUK VII MARKTTOEZICHT**

#### *Artikel 41*

#### ***Procedure voor speelgoed dat op nationaal niveau een risico vertoont***

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat onder deze verordening vallend speelgoed een risico voor de gezondheid of de veiligheid van personen vertoont, voeren zij een beoordeling van het speelgoed uit in het licht van alle eisen die bij deze verordening zijn vastgesteld. De desbetreffende marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze samen met de markttoezichtautoriteiten.

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

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

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de non-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, stellen zij de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij van de desbetreffende marktdeelnemer hebben verlangd.
3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat passende corrigerende maatregelen worden toegepast op al het betrokken speelgoed dat hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.
4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markten aanbieden van het speelgoed te verbieden of te beperken, dan wel het speelgoed in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten stellen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis van deze maatregelen.
5. De in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme speelgoed te identificeren en om de unieke productidentificatiecode, de oorsprong van dat speelgoed, de aard van de beweerde non-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de non-conformiteit een van de volgende oorzaken heeft:
  - a) het speelgoed voldoet niet aan de essentiële veiligheidseisen;
  - b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar in artikel 13 wordt verwezen;
  - c) tekortkomingen in de in artikel 14 bedoelde gemeenschappelijke specificaties.
6. De markttoezichtautoriteiten van andere lidstaten dan die welke de procedure krachtens dit artikel in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de non-conformiteit van het speelgoed waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de aangemelde nationale maatregel.
7. Indien binnen drie maanden na ontvangst van de in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is aangetekend door een markttoezichtautoriteit van een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.
8. De markttoezichtautoriteiten van de andere lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het speelgoed in kwestie onverwijld passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van het speelgoed, en stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van die maatregelen.
9. De in de leden 2, 4, 6 en 8 van dit artikel bedoelde informatie wordt meegedeeld via het in artikel 34 van Verordening (EU) 2019/1020 bedoelde informatie- en communicatiesysteem. Die mededeling laat de verplichting van de markttoezichtautoriteiten onverlet om overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EU) 2019/1020 kennis te geven van maatregelen tegen producten die een ernstig risico inhouden.

## Artikel 42

### **Vrijwaringsprocedure van de Unie**

1. Indien er na voltooiing van de procedure van artikel 41, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht, of de Commissie redenen heeft om aan te nemen dat een nationale maatregel in strijd zou kunnen zijn met de Uniewetgeving, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit.

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

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

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het niet-conforme speelgoed uit de handel te nemen of terug te roepen, en stellen zij de Commissie daarvan in kennis.

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

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de non-conformiteit van het speelgoed wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 13 van deze verordening of de gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in artikel 14 van deze verordening, past de Commissie de procedure van artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 toe of wijzigt zij de gemeenschappelijke specificaties, naargelang het geval.

## Artikel 43

### **Formele non-conformiteit**

1. Onverminderd artikel 41 verlangt een markttoezichtautoriteit, wanneer zij een van de volgende feiten met betrekking tot speelgoed vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de non-conformiteit:
  - a) de CE-markering is in strijd met artikel 15 of 16 aangebracht;
  - b) de CE-markering is niet aangebracht;
  - c) het productpaspoort is niet aangemaakt overeenkomstig artikel 17;
  - d) de gegevensdrager waarmee het productpaspoort toegankelijk is, is niet aangebracht overeenkomstig artikel 17, lid 5;
  - e) de in artikel 23 bedoelde technische documentatie is niet beschikbaar of is onvolledig.
2. Als de in lid 1 bedoelde non-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken markttoezichtautoriteit passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het speelgoed te beperken of te verbieden, of het speelgoed terug te roepen of uit de handel te nemen.

#### *Artikel 44*

##### ***Nationale maatregelen betreffende speelgoed dat aan de bijzondere veiligheidseisen voldoet, maar een risico inhoudt***

1. Wanneer een markttoezichtautoriteit na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel 41, lid 1, vaststelt dat op de markt aangeboden speelgoed weliswaar aan de bijzondere veiligheidseisen voldoet, maar toch een risico voor de gezondheid en veiligheid van personen vormt, verlangt zij van de betrokken marktdeelnemer dat hij binnen een door de markttoezichtautoriteit vastgestelde redelijke termijn en rekening houdend met de aard van het risico, alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het speelgoed dat risico niet meer met zich meebrengt wanneer het op de markt wordt aangeboden, of om het speelgoed uit de handel te nemen of terug te roepen.
2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat corrigerende maatregelen worden getroffen met betrekking tot al het betrokken speelgoed dat hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.
3. De markttoezichtautoriteit van de lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk op de hoogte van haar bevindingen en van de eventuele maatregelen die de marktdeelnemer naar aanleiding daarvan heeft genomen. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het betrokken speelgoed te identificeren en om de unieke productidentificatiecode, de oorsprong en de toeleveringsketen van het speelgoed, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.
4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt de genomen nationale maatregelen. Op grond van de resultaten van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast waarin wordt bepaald of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en zij stelt zo nodig passende maatregelen voor.  
  
De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.
5. De in lid 3 van dit artikel bedoelde informatie wordt meegedeeld via het in artikel 34 van Verordening (EU) 2019/1020 bedoelde informatie- en communicatiesysteem. Die mededeling laat de verplichting van de markttoezichtautoriteiten onverlet om overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EU) 2019/1020 kennis te geven van maatregelen tegen producten die een ernstig risico inhouden.

#### *Artikel 45*

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

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

- a) uit voorafgaand overleg met de markttoezichtautoriteiten blijkt dat hun aanpak van het risico per markttoezichtautoriteit verschilt;
  - b) het risico kan gezien de aard ervan niet worden behandeld in het kader van andere bij deze verordening vastgestelde procedures.
2. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 50, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen is de Commissie bevoegd om volgens de in artikel 50, lid 4, bedoelde procedure een onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandeling vast te stellen.

## **HOOFDSTUK VIII**

### **GEDELEGEERDE BEVOEGDHEDEN EN COMITÉPROCEDURE**

#### *Artikel 46*

#### ***Gedelegeerde bevoegdheden***

1. De Commissie is overeenkomstig artikel 47 bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage VI wat betreft de in het productpaspoort te verstrekken informatie, teneinde deze aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang en aan het niveau van digitale paraatheid van markttoezichtautoriteiten en van gebruikers en hun toezichthouders.
2. De Commissie is overeenkomstig artikel 47 bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van artikel 19, lid 1, door te bepalen dat meer van de in bijlage VI vermelde informatie of, wanneer maatregelen worden genomen overeenkomstig artikel 41, lid 2 of 4, en artikel 44, lid 1, informatie over de non-conformiteit van het speelgoed in het register moet worden opgeslagen.  
 Bij de vaststelling van de gedelegeerde handelingen overeenkomstig de eerste alinea houdt de Commissie rekening met de volgende criteria:
  - a) samenhang met andere relevante handelingen van de Unie, indien van toepassing;
  - b) de noodzaak om verificatie van de authenticiteit van het productpaspoort mogelijk te maken;
  - c) de relevantie van de informatie voor het verbeteren van de efficiëntie en doeltreffendheid van markttoezichtcontroles en douanecontroles voor speelgoed;
  - d) de noodzaak om onevenredige administratieve lasten voor marktdeelnemers te vermijden.
3. De Commissie is overeenkomstig artikel 47 bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen tot aanvulling van deze verordening door te bepalen welke in het register opgeslagen informatie, naast de in artikel 20, lid 3, genoemde informatie, door de douaneautoriteiten moet worden gecontroleerd.
4. De Commissie is overeenkomstig artikel 47 bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage VII bij deze verordening, teneinde de lijst van voor de toepassing van artikel 20, lid 8, te gebruiken goederencodes en

productomschrijvingen aan te passen. Deze aanpassingen zijn gebaseerd op de lijst in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87.

5. De Commissie is overeenkomstig artikel 47 bevoegd gedelegeerde handelingen tot wijziging van bijlage III vast te stellen teneinde deze aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aan te passen.
6. De Commissie is overeenkomstig artikel 47 bevoegd gedelegeerde handelingen tot wijziging van deel C van het aanhangsel van bijlage II vast te stellen teneinde een bepaald krachtens deel III, punt 4, van bijlage II verboden gebruik van een specifieke stof of een specifiek mengsel in speelgoed toe te staan of een bepaald toegestaan gebruik te beperken.
7. Het gebruik in speelgoed van een krachtens bijlage II, deel III, punt 4, verboden stof of mengsel kan alleen worden toegestaan als is voldaan aan alle onderstaande voorwaarden:
  - a) het is veilig bevonden door het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), in het bijzonder met het oog op de blootstelling, inclusief de totale blootstelling uit andere bronnen, en in het bijzonder rekening houdend met de kwetsbaarheid van kinderen;
  - b) er zijn geen geschikte alternatieve stoffen of mengsels beschikbaar, wat door het ECHA op basis van een analyse van alternatieven is vastgesteld;
  - c) het gebruik van de stof of het mengsel in consumentenartikelen is niet verboden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006.
8. De Commissie is overeenkomstig artikel 47 bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van deel A en deel B van het aanhangsel van bijlage II teneinde deze aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aan te passen, door:
  - a) de invoering van voorwaarden voor de aanwezigheid van stoffen of mengsels in speelgoed en in het bijzonder grenswaarden voor specifieke stoffen of mengsels in speelgoed, met inbegrip van grenswaarden voor sporen van verboden stoffen of mengsels als bedoeld in bijlage II, deel III, punt 4;
  - b) wijziging van de voorwaarden of grenswaarden voor de aanwezigheid van stoffen en mengsels in speelgoed.
9. Voor de toepassing van de leden 6 en 7 evalueert de Commissie systematisch en regelmatig de aanwezigheid van gevaarlijke chemische stoffen of mengsels in speelgoed. In deze evaluaties houdt de Commissie rekening met verslagen van markttoezichtinstanties en wetenschappelijk bewijsmateriaal dat door lidstaten en belanghebbenden is ingediend.

#### *Artikel 47*

##### ***Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie***

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 46 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 46 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Een besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een op grond van artikel 46 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van die handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad vóór het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

#### *Artikel 48*

##### ***Verzoeken om beoordeling voor de toepassing van artikel 46, lid 6***

1. Verzoeken om een beoordeling van een krachtens deel III, punt 4, van bijlage II verboden stof of mengsel voor de toepassing van artikel 46, lid 6, worden bij het ECHA ingediend met gebruikmaking van het in lid 3 van dit artikel bedoelde formaat en instrument voor de indiening van die verzoeken.
2. Eenieder die overeenkomstig lid 1 een verzoek om beoordeling indient, kan vragen dat bepaalde informatie niet openbaar wordt gemaakt. Het verzoek om vertrouwelijke behandeling gaat vergezeld van een toelichting op de reden waarom openbaarmaking van de informatie schadelijk zou kunnen zijn voor de commerciële belangen van de persoon die het verzoek om beoordeling indient of van andere betrokken partijen.
3. Het ECHA ontwerpt een formaat en instrumenten voor de indiening van de in lid 1 bedoelde verzoeken om beoordeling, alsook technische en wetenschappelijke richtsnoeren voor de indiening van dergelijke verzoeken, en maakt deze openbaar.

#### *Artikel 49*

##### ***Adviezen van het ECHA***

1. Wanneer overeenkomstig artikel 48, lid 1, een verzoek om een beoordeling bij het ECHA wordt ingediend, verstrekt het ECHA voor de toepassing van artikel 46, lid 6, adviezen aan de Commissie over het gebruik in speelgoed van krachtens bijlage II, deel III, punt 4, verboden stoffen of mengsels. Het ECHA beoordeelt in zijn adviezen of voor een specifieke toepassing wordt voldaan aan de criteria van artikel 46, lid 6, tweede alinea, punten a) en b).

2. Het ECHA kan de indiener van het verzoek om beoordeling of een derde verzoeken om binnen een bepaalde termijn aanvullende informatie te verstrekken. Het ECHA houdt rekening met alle door derden ingediende informatie.
3. De in lid 1 bedoelde adviezen worden binnen twaalf maanden na ontvangst van het verzoek om een beoordeling toegezonden aan de Commissie.
4. Die termijn kan eenmaal met maximaal zes maanden worden verlengd indien het ECHA informatie moet opvragen bij een derde of indien er overeenkomstig artikel 48, lid 1, een groot aantal verzoeken om beoordeling bij het ECHA wordt ingediend.
5. Het ECHA evalueert zijn adviezen over het gebruik van in deel C van het aanhangsel van bijlage II vermelde stoffen of mengsels in speelgoed ten minste om de vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van een uit hoofde van artikel 46, lid 6, vastgestelde gedelegeerde handeling.
6. De Commissie vraagt het ECHA om advies over het gebruik van in deel C van het aanhangsel van bijlage II vermelde stoffen of mengsels in speelgoed zodra zij kennis krijgt van nieuwe wetenschappelijke informatie die van invloed kan zijn op het toegestane gebruik van een specifieke stof of een specifiek mengsel in speelgoed.
7. Voor de toepassing van artikel 46, lid 7, kan de Commissie het ECHA om advies vragen over de veiligheid van een specifieke stof of een specifiek mengsel in speelgoed, waarbij rekening wordt gehouden met de algehele blootstelling aan de stof of het mengsel uit andere bronnen en met de kwetsbaarheid van kinderen.
8. Wanneer het ECHA overeenkomstig de bepalingen van dit artikel een advies opstelt, maakt het de informatie over het begin van de beoordeling, de goedkeuring van het advies en alle tussenstappen in de beoordelingsprocedure openbaar. Het ECHA maakt met name de ontwerpadvies openbaar en biedt belanghebbende partijen de gelegenheid om binnen een termijn van ten minste vier weken opmerkingen over deze adviezen in te dienen.

#### *Artikel 50*

##### ***Comitéprocedure***

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité inzake de veiligheid van speelgoed. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8, in samenhang met artikel 5, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

## HOOFDSTUK IX

### VERTROUWELIJKHEID EN SANCTIES

#### Artikel 51

##### **Vertrouwelijkheid**

1. De bevoegde nationale autoriteiten, aangemelde instanties en de Commissie eerbiedigen de vertrouwelijkheid van de volgende bij het uitvoeren van hun taken overeenkomstig deze verordening verkregen informatie en gegevens:
  - a) persoonsgegevens;
  - b) commercieel vertrouwelijke informatie en handelsgeheimen van een natuurlijke of rechtspersoon, waaronder intellectuele eigendomsrechten, tenzij openbaarmaking daarvan in het algemeen belang is.
2. Onverminderd lid 1 wordt informatie die op basis van vertrouwelijkheid tussen bevoegde nationale autoriteiten onderling en tussen de bevoegde autoriteiten en de Commissie wordt uitgewisseld niet openbaar gemaakt zonder rekening te houden met het advies van de bevoegde nationale autoriteit waarvan die informatie afkomstig is.
3. De leden 1 en 2 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, de lidstaten en de aangemelde instanties onverlet waar het gaat om de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsook de verplichtingen van de betrokken personen om in het kader van het strafrecht informatie te verstrekken.
4. De lidstaten en de Commissie mogen vertrouwelijke informatie uitwisselen met regelgevende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale geheimhoudingsregelingen hebben getroffen.

#### Artikel 52

##### **Sancties**

De lidstaten stellen voorschriften vast ten aanzien van de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden uitgevoerd. De sancties zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op ... *[P.O. insert date: the first day of the month following 30 months after the date of entry into force of this Regulation]* in kennis van deze voorschriften en delen haar onverwijld alle eventuele latere wijzigingen mee.

## HOOFDSTUK X

### SLOTBEPALINGEN

#### Artikel 53

##### **Intrekking**

Richtlijn 2009/48/EG wordt ingetrokken met ingang van...*[OP: please insert the date = the first day of the month following 30 months after the date of entry into force of this Regulation]*.

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

#### Artikel 54

##### **Overgangsbepalingen**

1. Speelgoed dat vóór ... [OP please insert the date = the first day of the month following 30 months after the date of entry into force of this Regulation] overeenkomstig Richtlijn 2009/48/EG in de handel is gebracht mag verder op de markt worden aangeboden tot ... [OP please insert the date = the first day of the month following 42 months after the date of entry into force of this Regulation].
2. Hoofdstuk VII van deze verordening is van overeenkomstige toepassing in plaats van de artikelen 42, 43 en 45 van Richtlijn 2009/48/EG op speelgoed dat vóór ... [PO insert date: the first day of the month following 30 months after the date of entry into force of this Regulation] overeenkomstig die richtlijn in de handel is gebracht, met inbegrip van speelgoed waarvoor reeds vóór ... [PO insert date: the first day of the month following 30 months after the date of entry into force of this Regulation] een procedure overeenkomstig artikel 42 of 43 van richtlijn 2009/48 is ingeleid.
3. Certificaten van EG-typeonderzoek die zijn afgegeven overeenkomstig artikel 20 van Richtlijn 2009/48/EG blijven geldig tot ... [PO insert date: the first day of the month following 42 months after the date of entry into force of this Regulation], tenzij zij voor die datum vervallen.

#### Artikel 55

##### **Evaluatie en beoordeling**

1. Uiterlijk op ...[OP please insert the date = the first day of the month following 60 months after the date of entry into force of this Regulation], en vervolgens om de vijf jaar, evalueert de Commissie deze verordening. De Commissie dient bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in met de belangrijkste bevindingen.
2. Indien de Commissie dit passend acht, gaat het verslag vergezeld van een wetgevingsvoorstel tot wijziging van de desbetreffende bepalingen van deze verordening.

#### Artikel 56

##### **Inwerkingtreding en toepassing**

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

Zij is van toepassing met ingang van ...[OP please insert the date = the first day of the month following 30 months after the date of entry into force of this Regulation].

Artikel 17, lid 10, de artikelen 24 tot en met 40 en de artikelen 46 tot en met 52 zijn evenwel van toepassing met ingang van ... [OP: please insert the date of entry into force of this Regulation].

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

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement*  
*De voorzitter*

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*