

20.10.23**Beschluss**
des Bundesrates

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/48/EG**COM(2023) 462 final; Ratsdok. 12234/23**

Der Bundesrat hat in seiner 1037. Sitzung am 20. Oktober 2023 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat begrüßt grundsätzlich das Anliegen der Kommission, den Rechtsrahmen für die Sicherheit von Spielzeug, der derzeit in einer Richtlinie geregelt ist, nunmehr in Form einer Verordnung festzulegen, damit EU-weit einheitliche Vorgaben bestehen. Er unterstützt das Ziel des Verordnungsvorschlags, die Sicherheit von Spielzeug zu verbessern und insbesondere das Schutzniveau für Kinder vor gesundheitlichen Risiken durch schädliche Chemikalien in Spielzeug zu erhöhen. Er begrüßt dabei das erklärte Ziel der Verordnung, für Kinder ein hohes Sicherheitsniveau beim Spielen mit Spielzeug zu gewährleisten und sie insbesondere vor möglichen Risiken, die von in Spielzeug gegebenenfalls enthaltenen chemischen Stoffen ausgehen können, zu schützen.
2. Der Bundesrat begrüßt insbesondere die Erweiterung des Anwendungsbereichs bestimmter Grenzwerte für gefährliche Stoffe in Spielzeug, welche derzeit nur für Kinder unter 36 Monaten gelten, und die Absenkung der Grenzwerte für Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe für Spielzeug.
3. Er stellt fest, dass in der vorgelegten Verordnung die Definitionen der Begriffe „Stoff“ und „Gemisch“ fehlen und ist der Auffassung, dass die Begriffe „Stoff“

und „Gemisch“ mit Bezug auf die entsprechenden Begriffsdefinitionen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) definiert werden sollten.

4. Der Bundesrat bittet um Prüfung, ob die Definition in Artikel 3 Nummer 13 für „Spielzeugmodell“ als eindeutig betrachtet werden kann. Zum Beispiel sollte der Begriff „einheitliche Materialien“ hinsichtlich seiner Anwendbarkeit auf Rohstoffe genauer geprüft werden.
5. Der Bundesrat weist darauf hin, dass die Schutzziele der psychischen und geistigen Gesundheit, des Wohlbefindens und der kognitiven Entwicklung von Kindern in Artikel 5 Absatz 2 neu aufgenommen werden. Er erkennt die hohe Relevanz dieser neuen Schutzziele unter der Berücksichtigung der technischen Entwicklungen auf dem Spielzeugmarkt an. Nichtsdestotrotz sind die geplanten Regelungen hierzu an mehreren Stellen kritisch zu hinterfragen:
 - a) Der Bundesrat weist darauf hin, dass die genannten Schutzziele der psychischen und geistigen Gesundheit, des Wohlbefindens und der kognitiven Entwicklung von Kindern im Erwägungsgrund Nummer 14 im Zusammenhang mit der Nutzung digitaler Technologien und neuen Gefahren, die folglich von Spielzeug ausgehen, aufgeführt werden. Eine pauschale Erweiterung dieser Anforderung auf alle Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung wird als nicht zielführend betrachtet. Der Bundesrat schlägt vor, auch im Verordnungstext diese Schutzziele auf Spielzeug mit digitalen Technologien zu begrenzen.
 - b) Bisher existieren keine Beurteilungskriterien für die Schutzziele der psychischen und geistigen Gesundheit, des Wohlbefindens und der kognitiven Entwicklung von Kindern, die den Marktüberwachungsbehörden eine fundierte und rechtssichere Einschätzung eines eventuell vom Produkt ausgehenden Risikos ermöglichen würden. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, in den Verhandlungen auf EU-Ebene darauf hinzuwirken, dass die Kommission Leitlinien hierzu erarbeitet und den Mitgliedstaaten zur Verfügung stellt. Diese müssten neben exakten Definitionen und Unterscheidungsparametern für die Begriffe „psychische Gesundheit“ beziehungsweise „geistige Gesundheit“, „Wohlbefinden“ und „kognitive Entwicklung“ von Kindern auch wissenschaftlich fundierte und nachvollziehbare Beurteilungskriterien enthalten.

- c) Die neuen Schutzziele der psychischen und geistigen Gesundheit, des Wohlbefindens und der kognitiven Entwicklung von Kindern werden in der Aufzählung der Gefahren und deren Expositionsbewertung, die von der Sicherheitsbewertung des Herstellers insbesondere abgedeckt werden müssen, nicht explizit aufgeführt (Artikel 21 Absatz 2). Die Formulierung „insbesondere“ schwächt die Relevanz dieser Schutzziele nach Meinung des Bundesrates ab. Er weist darauf hin, dass die Sicherheitsbewertung Teil der technischen Unterlagen ist, die die Wirtschaftsakteure den Marktüberwachungsbehörden bei begründetem Verdacht auf Verlangen vorlegen müssen. Die Bewertung eines möglichen Risikos ohne vorhandene Sicherheitsbewertung wäre deutlich erschwert. Außerdem hat die Sicherheitsbewertung Auswirkungen auf die Gestaltung von Gebrauchsanleitungen, Sicherheitsinformationen und Warnhinweisen und damit auf die Information und Kaufentscheidung des Verbrauchers. Der Bundesrat hält es zur Klarstellung für erforderlich, die neuen Schutzziele in Artikel 21 Absatz 2 aufzunehmen.
6. Die Bundesregierung wird darum gebeten, sich für folgenden Punkt einzusetzen: Ob ein konkretes Produkt das Wohlbefinden und die kognitive Entwicklung von Kindern beeinträchtigt, hängt von verschiedenen Faktoren außerhalb des Produktes ab, zum Beispiel vom Alter des Kindes. Dasselbe Produkt kann ein dreijähriges Kind massiv beeinträchtigen, die kognitive Entwicklung eines Neunjährigen jedoch fördern. Es ist daher zunächst Aufgabe der Eltern entsprechende Auswahl der dem Kind zur Verfügung gestellten Spielzeuge zu treffen. Es wird daher gebeten zu prüfen, inwieweit diese Zielsetzungen nicht bereits über die verpflichtenden Angaben des Herstellers zum bestimmungsgemäßen Gebrauch des Spielzeuges abgedeckt sind und hier gestrichen werden sollten.
7. Der Bundesrat spricht sich für eine klare und kohärente Nutzung von Begriffen innerhalb der Rechtssetzung aus. Im Verordnungsvorschlag wird an mehreren Stellen die Begrifflichkeit „Verbraucher oder andere Endnutzer“ verwendet (unter anderem in Artikel 7 Absatz 7). Die Definition „Endnutzer“ gemäß Artikel 3 Nummer 21 der horizontal geltenden Verordnung (EU) 2019/1020 (Marktüberwachungsverordnung) schließt den Verbraucher mit ein und sollte zur Vermeidung von Unklarheiten entsprechend im vorgelegten Verordnungsvorschlag verwendet werden.

8. Die Bundesregierung wird gebeten sich dafür einzusetzen, dass für Hersteller, die keinen Sitz innerhalb des europäischen Binnenmarktes haben, die Benennung eines Bevollmächtigten verpflichtend ist. Denn für die Sicherstellung der Einhaltung der Anforderungen durch behördliche Maßnahmen ist der Zugriff auf einen Wirtschaftsakteur, der auch die tatsächliche Sachherrschaft über das Produkt innehat, unbedingt notwendig.
9. Die Bundesregierung wird außerdem gebeten sich dafür einzusetzen, dass auch Einführer und Händler als Hersteller gelten, wenn innerhalb des europäischen Binnenmarktes kein anderer Wirtschaftsakteur die Pflichten eines Herstellers verantwortet. Denn die umfassende Sicherstellung der Einhaltung der Anforderungen durch behördliche Maßnahmen ist nur gegenüber einem Wirtschaftsakteur möglich, der die Pflichtstellung eines Herstellers innehat.
10. Die Bundesregierung wird gebeten darauf hinzuwirken, dass die Regelungen zum digitalen Produktpass konsistent mit der Regelung des digitalen Produktpasses in anderen Rechtsbereichen sind, wie zum Beispiel Ökodesignverordnung oder Batterieverordnung. Der Produktpass muss gemäß Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe f des Verordnungsvorschlags unter anderem für Verbraucher zugänglich sein. Auch der Erwägungsgrund Nummer 42 sieht einen unmittelbaren Zugang des Verbrauchers zu den Informationen über das Spielzeug vor. Der Bundesrat spricht sich daher dafür aus, dass die Informationen nach Anhang VI Teil II (Sicherheitsinformationen und Warnhinweise sowie die Gebrauchsanleitung) verpflichtend in den Produktpass aufzunehmen sind.
11. Ein gemäß Artikel 20 des Verordnungsvorschlags elektronisches und automatisiertes System zur Prüfung von Spielzeugen, die in die EU eingeführt werden, hat das Potenzial, die Arbeit von Zollbehörden zu erleichtern und die Erkennung von unsicheren Produkten zu unterstützen. Insbesondere der Gleichklang mit Artikel 13 der vorgeschlagenen Verordnung COM(2022) 142 (final) ist positiv hervorzuheben, um verschiedene Aspekte der Produktsicherheit kohärent zu prüfen.
12. Der Bundesrat bittet um eine Prüfung der Regelungen in Artikel 20 des Verordnungsvorschlags, die bisher nicht abschließend ausführen, wie im Falle eines automatisch festgestellten Mangels mit dem Produkt verfahren wird. Um eine effektive Arbeitserleichterung für Zollbehörden zu ermöglichen, sollte der Um-

gang mit den Ergebnissen der automatisierten Prüfung über die Inhalte von Artikel 20 Absatz 7 hinaus in der Verordnung selbst klargestellt werden.

13. Gemäß Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b müssen Hersteller im Rahmen der Sicherheitsbewertung unter anderem alle bekannten zusätzlichen Gefahren aus der kombinierten Exposition gegenüber den verschiedenen im Spielzeug enthaltenen Chemikalien berücksichtigen, unter Berücksichtigung der Verpflichtungen aus der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) und den darin festgelegten Bedingungen. Es ist noch nicht klar, welche konkreten Anforderungen sich aus der künftigen REACH-Verordnung an eine Bewertung kombinierter Expositionen gegenüber in Erzeugnissen enthaltenen Chemikalien ergeben. Die erste Entwurfsfassung der novellierten REACH-Verordnung wird für 2024 erwartet. Eine Bezugnahme auf Verpflichtungen und Bedingungen, die derzeit nicht absehbar sind, wird kritisch gesehen, da die Auswirkungen auf den Regelungsumfang der Spielzeugverordnung und der nationalen Durchführungsverordnung nicht abschätzbar sind. Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, bei den Verhandlungen auf EU-Ebene auf die Kohärenz der beiden Verordnungen in diesem Punkt hinzuwirken.
14. Die Bundesregierung wird auch gebeten darauf hinzuwirken, dass die Frist für die Vorlage der technischen Dokumentation gestrichen wird. Denn das Vorhalten der technischen Dokumentation ist ab dem Moment des Inverkehrbringens verpflichtend. Die Frist für die Übersetzung der technischen Dokumentation sollte verkürzt werden, da die Marktüberwachungsbehörde Risiken effizient und schnell abstellen können muss.
15. Als besonders wichtig erachtet der Bundesrat das Ziel der Kommission, Verbraucherinnen und Verbraucher, gefährdete Personengruppen und die Umwelt vor den mit besonders schädlichen Chemikalien verbundenen Risiken und möglichen Kombinationseffekten von Chemikalien zu schützen und das bereits bestehende Verbot von krebserzeugenden, mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen (sogenannte CMR-Stoffe) um andere besonders besorgniserregende Stoffe wie endokrine Disruptoren oder Stoffe, die das Immunsystem, das Nervensystem oder die Atemwege schädigen, zu erweitern.
16. Der Bundesrat weist jedoch darauf hin, dass die rechtliche Ausgestaltung des Vorschlags diesen Zielen nicht gerecht wird. So werden bei wichtigen Regelun-

gen keine Grenzwerte festgelegt, die für einen wirksamen Vollzug aber dringend benötigt werden. Dies gilt insbesondere für die geplante Ausnahme vom Verbot für CMR-Stoffe, endokrine Disruptoren, Inhalationsallergene und spezifisch organotoxische Stoffe, welche weiterhin zulässig sind, wenn sie aus Verunreinigungen natürlicher oder synthetischer Zutaten oder aus dem Herstellungsprozess resultieren und bei Einhaltung der guten Herstellungspraxis technisch unvermeidbar sind. Das Abstellen auf die gute Herstellungspraxis, ohne diese rechtlich weiter zu konkretisieren, wird in Ermangelung von normierten Methoden, Erfahrungswerten und einer breiten Datenbasis für viele der betroffenen Stoffe absehbar zu Problemen in der Beurteilung und im Vollzug führen. Damit bleibt fraglich, wie Laborbefunde der entsprechenden Stoffe von den zuständigen Behörden zu beurteilen sein werden. Dies stellt den Vollzug des Verordnungsentwurfs vor große praktische Schwierigkeiten und wird nach Auffassung des Bundesrates die rechtssichere und einheitliche Anwendung der Regelungen erheblich beeinträchtigen.

17. Neben den besonders schädlichen Chemikalien ist auch die Verwendung von Duftstoffen in dem Verordnungsvorschlag reguliert. Die Regulierung der Duftstoffe in Spielzeug ist im Vergleich zur derzeit gültigen Spielzeug-Richtlinie nicht wesentlich geändert worden. Da Duftstoffe besondere Risiken für die menschliche Gesundheit insbesondere bei Kindern bergen, sollte nach Auffassung des Bundesrates die Verwendung von Duftstoffen in Spielzeug kritisch hinterfragt und strenge Anforderungen festgelegt werden, um ein umfassendes Schutzniveau für Kinder zu gewährleisten.
18. Der Bundesrat weist daraufhin, dass zusätzlich zu den besonders schädlichen Chemikalien in Spielzeugen auch werbliche Angaben wie „Nachhaltiges Spielzeug“, „Schadstofffrei“ oder „BPA-frei“ eine Gefahr für den Verbraucherschutz darstellen können, wenn sie sich im Rahmen der chemischen Analyse als falsch herausstellen. Vor dem Hintergrund der zunehmenden Verwendung solcher nicht immer zutreffenden werblichen Aussagen hält der Bundesrat normierte Verbote von Irreführungen und Täuschungen in dem Verordnungsentwurf für erforderlich.
19. Der Bundesrat macht darauf aufmerksam, dass von flüssigem Spielzeug oder Spielzeug mit wässrigen Materialien mikrobiologische Risiken oder andere Infektions- oder Kontaminationsrisiken ausgehen. Der Verordnungsentwurf ent-

hält jedoch keine Konkretisierung der bei diesen Erzeugnissen zu erfüllenden Hygienestandards, was die rechtssichere Anwendung und einen effektiven Vollzug erschwert.

20. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung daher, bei den anstehenden Verhandlungen auf europäischer Ebene auf eine Überarbeitung des Vorschlags hinsichtlich folgender Punkte hinzuwirken:

- a) Der Bundesrat hält es für erforderlich, den unbestimmten Begriff der technisch unvermeidbaren Anwesenheit von CMR-Stoffen und anderen besorgniserregenden Stoffen bei Einhaltung der guten Herstellungspraxis zu präzisieren, um einen einheitlichen und sachdienlichen Vollzug der rechtlichen Vorgaben im Sinne des Verbraucherschutzes zu ermöglichen. Idealerweise sollten hierzu toxikologisch abgeleitete Grenzwerte festgelegt werden.
- b) Er sieht es darüber hinaus als notwendig an, dass den Marktüberwachungsbehörden die Möglichkeit eröffnet wird, Spielzeug, das nicht nach der guten Herstellungspraxis hergestellt wurde, vom Markt zu nehmen. Ein derartiges generelles Verbot könnte als Auffangtatbestand für chemische Mängel herangezogen werden, für die es bisher keine Grenzwerte oder Ähnliches gibt, die gute Herstellungspraxis aber anhand anderer Grundlagen (zum Beispiel Empfehlungen, Richtwerte, belastbare Datensammlungen) belegt werden kann.
- c) Der Bundesrat sieht Überarbeitungsbedarf bei der Regulierung der in Spielzeug verwendeten Duftstoffe im Hinblick auf deren besondere Risiken für die menschliche Gesundheit. Die Gehaltsgrenzwerte der Duftstoffe von 100 mg/kg erscheinen zu hoch und sollten deshalb vor dem Hintergrund des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts überprüft werden. Als besonders kritisch wird die Regelung für den Duftstoff „Lilial“ gesehen, der im Vorschlag unter Einschränkungen und unter Kennzeichnung erlaubt wird, jedoch zum Beispiel in kosmetischen Mitteln verboten ist.
- d) Der Bundesrat sieht das Erfordernis für ein im Spielzeugrecht normiertes Irreführungs- und Täuschungsverbot. Die Kennzeichnung, Werbung und Aufmachung der Spielzeuge sollten die Verbraucherinnen und Verbraucher weder täuschen noch irreführen.
- e) Er sieht es als erforderlich an, die Anforderungen bezüglich Hygiene beziehungsweise mikrobiologische Beschaffenheit von wässrigen Spielzeugma-

terialien zum Beispiel durch die Benennung von Richtwerten zu konkretisieren.

21. Der Bundesrat ist der Auffassung, dass die Anforderungen an die Warnhinweise und Gebrauchsvorschriften für die Benutzung „chemischer Spielzeuge“ (Anhang III, 5.) hinsichtlich des Wortlauts „Spielzeug, das an sich gefährliche Stoffe und Gemische enthält“ einer Klarstellung bedürfen unter Berücksichtigung der Begriffsdefinition für chemisches Spielzeug.
22. Gemäß Artikel 46 Absatz 2 des Verordnungsvorschlags wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 47 delegierte Rechtsakte zur Änderung von Artikel 19 Absatz 1 zu erlassen, in denen festgelegt wird, dass zusätzliche Informationen zu den in Anhang VI aufgeführten Informationen oder Informationen über die Nichtkonformität des Spielzeugs, wenn Maßnahmen gemäß Artikel 41 Absatz 2 oder 4 und Artikel 44 Absatz 1 ergriffen werden, im Register zu speichern sind. Der Bundesrat weist darauf hin, dass eine digitale Schnittstelle zwischen dem Register und dem internetgestützten Informations- und Kommunikationssystem zur europaweiten Marktüberwachung von technischen Produkten (ICSMS) etabliert sein muss, um derartige Informationen effizient in das Register aufnehmen zu können. Diese Voraussetzung muss zwingend im Vorfeld eines delegierten Rechtsaktes geschaffen werden.
23. Im Verordnungsvorschlag ist der Fall, dass von Seiten der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) keine Stellungnahme innerhalb der in Artikel 49 Absatz 3 und 4 gesetzten Frist von insgesamt 18 Monaten vorliegt, nicht geregelt. Dementsprechend bleibt unklar, wie mit dem gestellten Antrag weiter verfahren wird. Zur Klarstellung für Antragsteller und Marktüberwachungsbehörden bittet der Bundesrat die Bundesregierung, bei den Verhandlungen auf EU-Ebene darauf hinzuwirken, dass eine entsprechende weiterführende Regelung in Artikel 49 aufgenommen wird.