

 **Bundesministerium**  
Soziales, Gesundheit, Pflege  
und Konsumentenschutz

# Österreichisches Lebensmittelbuch

IV. Auflage

Kapitel / B 36 / Gebrauchsgegenstände

Veröffentlicht mit Geschäftszahl:  
2021-0.790.135 vom 16.12.2021

Änderungen, Ergänzungen:  
2022-0.428.332 vom 29.6.2022  
2022-0.830.194 vom 14.12.2022

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>1</b>	<b>Allgemeines Kapitel .....</b>	<b>5</b>
1.1	Rechtsvorschriften.....	5
1.2	Leitlinien und Empfehlungen .....	6
1.2.1	Europäische Resolutionen und Leitlinien .....	6
1.2.2	Ministerielle Empfehlungen .....	6
1.3	Normen.....	6
1.4	Ergänzungen zu den allgemeinen Anforderungen.....	7
1.4.1	Chemische Anforderungen.....	7
1.4.2	Physikalische und mechanische Anforderungen.....	8
1.4.3	Mikrobiologische Anforderungen.....	8
1.4.4	Eignung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.....	8
1.4.5	Kennzeichnung .....	9
1.4.6	Zur Irreführung und Täuschung geeignete Werbeaussagen.....	10
1.5	Verantwortung der Unternehmer:innen.....	10
1.5.1	Gute Herstellungspraxis .....	10
1.5.2	Konformitätsarbeit .....	12
<b>2</b>	<b>Unterkapitel: Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände .....</b>	<b>13</b>
2.1	Rechtsvorschriften.....	13
2.2	Leitlinien und Empfehlungen .....	14
2.2.1	Europäische Leitlinien.....	14
2.2.2	Nationale Empfehlungen des Ministeriums .....	14
2.3	Normen.....	15
2.4	Spezifische Anforderungen .....	17
2.4.1	Kennzeichnung .....	17
2.4.2	Konformitätsarbeit .....	18
2.4.3	Konformitätserklärung .....	18
2.4.4	Gute Herstellungspraxis .....	20
<b>3</b>	<b>Unterkapitel: Umhüllungen kosmetischer Mittel.....</b>	<b>21</b>
3.1	Rechtsvorschriften.....	21
<b>4</b>	<b>Unterkapitel: Kontakt mit Mund/ Mundschleimhaut von Kindern .....</b>	<b>22</b>
4.1	Rechtsvorschriften.....	22

4.2	Nationale Empfehlungen des Ministeriums .....	22
4.3	Normen.....	22
4.4	Spezifische Anforderungen .....	23
4.4.1	Sauberkeit .....	23
4.4.2	Farbechtheit.....	24
4.4.3	Kleinteile .....	24
4.4.4	Chemische Anforderungen .....	24
<b>5</b>	<b>Unterkapitel: Hygieneprodukte.....</b>	<b>25</b>
5.1	Rechtsvorschriften.....	25
5.2	Leitlinien .....	25
5.3	Normen.....	25
5.4	Spezifische Anforderungen .....	25
5.4.1	Kennzeichnung .....	25
5.4.2	Mechanische Anforderungen .....	26
5.4.3	Absorbierende Materialien .....	26
5.4.3.1	Mikrobiologische Kriterien.....	26
5.4.3.2	Chemische Anforderungen .....	27
5.4.4	Materialien auf Kunststoff- oder Elastomerbasis.....	28
5.4.4.1	Mikrobiologische Kriterien.....	28
5.4.4.2	Chemische Anforderungen .....	29
5.4.5	Textile Materialien.....	29
5.4.5.1	Mikrobiologische Kriterien.....	29
5.4.5.2	Chemische Anforderungen .....	30
<b>6</b>	<b>Unterkapitel: Spielzeug.....</b>	<b>31</b>
6.1	Rechtsvorschriften.....	31
6.2	Leitlinien .....	33
6.3	Normen.....	34
6.4	Spezifische Anforderungen .....	35
6.4.1	Kennzeichnung .....	35
6.4.2	Spezielle Sicherheitsanforderungen .....	36
6.4.3	Speichel- und Schweißechtheit .....	36
6.4.4	Mikrobiologische Anforderungen.....	37

6.4.5	In Anhang C der Spielzeugverordnung 2011 festgelegte Grenzwerte für chemische Stoffe .....	38
6.4.6	Konformitätsbewertung .....	38
6.4.7	Konformitätserklärung .....	38
6.4.8	Alterseinstufung von Spielzeug .....	39
6.4.9	Grauzonenprodukte .....	40

# 1 ALLGEMEINES KAPITEL

Das Codexkapitel B 36 „Gebrauchsgegenstände“ des österreichischen Lebensmittelbuches (ÖLMB) erläutert die gesetzlichen Anforderungen für das Inverkehrbringen von Gebrauchsgegenständen gemäß dem österreichischen Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG, BGBl. I Nr. 13/2006) und beinhaltet Ergänzungen, die zum Teil über diese hinausgehen. Es stellt den Stand des technischen Wissens dar. Bei seiner Erstellung wirken Fachleute aus Wissenschaft, Behörden, Wirtschaftskammer, Verbraucherverbänden und Untersuchungsanstalten im Rahmen der Codexkommission mit.

Allgemeine Beurteilungsgrundsätze werden im Codexkapitel A 3 zusammengefasst und können auch direkt oder sinngemäß für Gebrauchsgegenstände angewendet werden.

Gebrauchsgegenstände sind gemäß LMSVG in folgende Kategorien unterteilt:

- Materialien und Gegenstände gemäß Art. 1 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004;
- Materialien und Gegenstände, die bestimmungsgemäß oder vorhersehbar in Kontakt mit kosmetischen Mitteln kommen zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, als Umhüllung für die Verwendung von kosmetischen Mitteln zu dienen;
- Gegenstände, die dazu bestimmt sind, ausschließlich oder überwiegend in Kontakt mit dem Mund oder der Mundschleimhaut von Kindern zu kommen;
- Gegenstände, die bestimmungsgemäß äußerlich mit dem menschlichen Körper oder den Schleimhäuten in Berührung kommen zu dem ausschließlichen Zweck der Körperhygiene, sofern sie nicht kosmetische Mittel oder Medizinprodukte sind;
- Spielzeug für Kinder bis zum vollendeten 14. Lebensjahr.

Dieses Codexkapitel behandelt im ersten Teil die allgemeinen Anforderungen für das Inverkehrbringen von Gebrauchsgegenständen und in den weiteren Unterkapiteln die spezifischen Anforderungen zu den aufgezählten Kategorien.

Für Produkte, die keine Gebrauchsgegenstände gemäß § 3 Z 7 LMSVG sind, gelten die Anforderungen des § 16 LMSVG nicht. Sie fallen somit auch nicht unter dieses Codexkapitel. Werden andere Materialien oder Gegenstände verwendet, obwohl sie nicht für die beschriebenen Kategorien erzeugt und vertrieben werden, so erfolgt dies missbräuchlich (z. B. Gartenschlauch für Trinkwasserversorgung, Baugeräte und -behältnisse für den Lebensmittelkontakt oder als Spielzeug).

## 1.1 Rechtsvorschriften

Für Gebrauchsgegenstände geltende gesetzliche Bestimmungen der Europäischen Union sind im Internet unter der Adresse <http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm>, die nationalen gesetzlichen Bestimmungen unter der Adresse <http://www.ris.bka.gv.at/> zu finden und abrufbar. Dabei ist die geltende Fassung der jeweiligen Dokumente anzuwenden.

Unmittelbar anwendbar für alle Gebrauchsgegenstände ist das LMSVG. Spezifische Rechtsakte einschließlich zu berücksichtigender Erlässe zu einzelnen Kategorien von Gebrauchsgegenständen finden sich im jeweiligen Unterkapitel.

Insbesondere folgende Rechtsvorschriften sind zu anzuwenden:

- Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006)
- Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)
- Verordnung über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Verordnung (EU) Nr. 528/2012)
- Produktsicherheitsgesetz 2004 (PSG, BGBl. I Nr. 16/2005)
- Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb 1984 (BGBl. Nr. 448/1984)
- Chemikaliengesetz 1996 (BGBl. I Nr. 53/1997)

## **1.2 Leitlinien und Empfehlungen**

### **1.2.1 Europäische Resolutionen und Leitlinien**

Die technischen Leitlinien stellen den Stand des technologischen Wissens auf europäischer Ebene dar. Darüber hinaus können Mitgliedstaaten darauf basierende nationale Verordnungen erlassen. Zu berücksichtigen sind insbesondere Leitlinien der Europäischen Kommission und des Europarates. Resolutionen und zugehörige technische Leitlinien des Europarates werden von allen Mitgliedstaaten gemeinsam beschlossen und sind daher als verbindlich einzustufen.

### **1.2.2 Ministerielle Empfehlungen**

Diese werden von der Codexkommission ausgearbeitet und sind über die Homepage des Ministeriums abrufbar. Sie sind, wie auch die einzelnen Codexkapitel selbst, als auf nationaler Ebene festgelegte objektivierte Sachverständigenmeinung anzusehen.

## **1.3 Normen**

Für die Feststellung der Sicherheit und Verkehrsfähigkeit von Gebrauchsgegenständen sind anwendbare Normen zu berücksichtigen und werden im jeweils zutreffenden Unterkapitel zitiert.

## 1.4 Ergänzungen zu den allgemeinen Anforderungen

### 1.4.1 Chemische Anforderungen

Eine Voraussetzung für die Herstellung von sicheren Gebrauchsgegenständen ist die ausschließliche Verwendung von risikobewerteten Stoffen bzw. Materialien. Diese Bewertung umfasst auch bekannte Verunreinigungen, Reaktions- und/oder Abbauprodukte sowie eine Risikoabschätzung aufgrund der vorhersehbaren Verwendung. Dies ist vom Hersteller oder von der Herstellerin bzw. vom Importeur oder von der Importeurin anhand international anerkannter wissenschaftlicher Methoden<sup>1</sup> einer Risikobewertung durchzuführen, zu dokumentieren und auf Verlangen den Behörden zur Verfügung zu stellen.

Eine anerkannte Risikobewertung ist bereits vorhanden, wenn der Stoff oder das Material gemäß den anwendbaren Bestimmungen der EU oder eines europäischen Mitgliedstaates zugelassen ist.

Die Verwendung von Stoffen, welche gemäß Anhang I Abschnitte 3.5, 3.6 und 3.7 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als „krebserregend“, „mutagen“ oder „reproduktionstoxisch“ (CMR) eingestuft sind, ist ausschließlich auf Basis von Zulassungen und unter Einhaltung damit verbundener, festgelegter Beschränkungen erlaubt. Handelt es sich hierbei um Verunreinigungen, Reaktions- und/oder Abbauprodukte, so dürfen diese in technisch nicht vermeidbaren Mengen enthalten sein, sofern sie für die Verbraucher:innen nachweislich kein Risiko darstellen. Dies ist in den Konformitätsunterlagen ausreichend zu belegen.

Gebrauchsgegenstände dürfen keine Stoffe enthalten, welche die Kriterien gemäß Art. 57 der Verordnung (EG) 1907/2006 erfüllen und im Anhang XIV „Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe“ gelistet sind. Hiervon ausgenommen sind Stoffe, für welche die angeführten Ausnahmen in der Spalte „ausgenommene Verwendungen oder Verwendungskategorien“ anwendbar sind oder andere anwendbare, rechtsverbindliche Zulassungen existieren (z. B. gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011; REACH).

Die Anforderungen zu allergenen Duftstoffen gemäß Anhang II, Unterkapitel III Abs. 11 der Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug sind sinngemäß für alle Gebrauchsgegenstände anzuwenden.

Für die Abschätzung von Gefahren und Risiken ist die für dieses Produkt vulnerabelste Verbraucher:innengruppe zu berücksichtigen.

---

<sup>1</sup> Note for guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic food contact materials:  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2008.21r>;  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2011.2379>;  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.5113>.

### **1.4.2 Physikalische und mechanische Anforderungen**

Sichere Gebrauchsgegenstände erfüllen die physikalischen und mechanischen Anforderungen, welche für diese anwendbar sind und in spezifischen Verordnungen, Richtlinien, technischen Leitlinien, nationalen Empfehlungen (bspw. in diesem Codexkapitel) oder einschlägigen Normen (z. B. für Spielzeug) festgelegt sind.

Gebrauchsgegenstände, für welche keine spezifisch geregelten physikalischen oder mechanischen Anforderungen existieren sind:

- derart zu gestalten und herzustellen, dass bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung keine Gesundheitsschädigung von ihnen ausgeht
- auf Basis des PSG Risiko bewertet.

Für die Abschätzung von Gefahren und Risiken ist die für dieses Produkt vulnerabelste Verbraucher:innengruppe zu berücksichtigen.

### **1.4.3 Mikrobiologische Anforderungen**

Sichere Gebrauchsgegenstände erfüllen die mikrobiologischen Anforderungen, welche für diese in spezifischen Verordnungen, Richtlinien, technischen Leitlinien, Empfehlungen oder einschlägigen Normen festgelegt sind.

Gebrauchsgegenstände, für welche derzeit keine spezifischen mikrobiologischen Anforderungen existieren:

- Produkte für die einmalige Verwendung sind frei von pathogenen Keimen und nicht mikrobiologisch verunreinigt ( $< 30 \text{ KBE}/25 \text{ cm}^2$ )
- sind derart hergestellt, dass sie bei bestimmungsgemäßer Einmalverwendung mikrobiologisch unauffällig sind
- sind derart gestaltet (designed), dass sie bei bestimmungsgemäßer Wiederverwendung leicht zu reinigen und erforderlichenfalls desinfizierbar sind
- enthalten nötigenfalls Anleitungen zur Reinigung bzw. Desinfektion
- begünstigen bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung kein Wachstum von Mikroorganismen.

### **1.4.4 Eignung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch**

Der bestimmungsgemäße Gebrauch eines Gegenstandes setzt die Beachtung aller Hersteller:innenangaben voraus, sofern diese nicht im klaren Widerspruch zur Verbraucher:innenerwartung stehen.

Bei Hersteller:innenangaben handelt es sich beispielsweise um Kennzeichnungshinweise zur sicheren und sachgemäßen Verwendung und um beigefügte Verwendungsanleitungen. Zusätzlich ist häufig auch schon aus der Produktbezeichnung (Kochlöffel, Vorratsdose etc.) die Bestimmung des Gegenstandes ableitbar.



Bei den Hersteller:innenangaben und auch der Beurteilung der Verbraucher:innenerwartung sind nicht nur sicherheitsrelevante Aspekte, sondern auch solche zur generellen Verwendbarkeit des Gegenstandes zu berücksichtigen.

Bei der praktischen Beurteilung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs werden insbesondere folgende Aspekte berücksichtigt:

- technische Funktionalität: Dichtheit, Druckbeständigkeit, Temperaturbeständigkeit, Geschirrspüleignung, Vollständigkeit von Spielzeugbaukästen, physikalische/mechanische/chemische Materialbeständigkeit
- Reinigbarkeit von Gegenständen, sofern sie nicht ausschließlich für die einmalige Verwendung vorgesehen sind
- sensorische Mängel des Gegenstandes (Geruch, Partikel, Verunreinigungen, Abfärbung, visuell erkennbare Beschädigungen)
- unvertretbare mikrobiologische Verunreinigungen, die nicht gesundheitsschädlich sind und keinen weiteren spezifischen Regelungen unterliegen.

Die gewerbliche Verwendung von Gebrauchsgegenständen über die vom Hersteller bzw. der Herstellerin deklarierte Anwendungen hinaus, ist nur zulässig, wenn zuvor die Sicherheit und Eignung für diese Anwendungen unter Berücksichtigung aller rechtlicher Anforderungen überprüft, festgestellt und dokumentiert wurde. Das gilt beispielsweise für die Wiederverwendung von Einwegverpackungen in der Gastronomie (z. B. Eiscremewannen zum Aufbewahren und Aufwärmen von Speisen).

### **1.4.5 Kennzeichnung**

Die Kennzeichnungsanforderungen für einzelne Kategorien von Gebrauchsgegenständen sind sehr unterschiedlich geregelt und werden im jeweils zutreffenden Unterkapitel beschrieben.

Eine mangelhafte Kennzeichnung von Gebrauchsgegenständen (z. B. Fehlen von Hinweisen zur sicheren Verwendung) kann bewirken, dass die allgemeinen Anforderungen an die Sicherheit nach § 16 Abs. 1 des LMSVG nicht erfüllt sind.

Die Kennzeichnung hat in deutscher Sprache und/oder mit Hilfe von leicht verständlichen Piktogrammen zu erfolgen und muss deutlich sichtbar, leicht lesbar und – soweit möglich – dauerhaft am Gebrauchsgegenstand angebracht werden. Ist dies auf Grund der Größe oder Art des Gebrauchsgegenstandes nicht möglich, kann diese auch auf der Verpackung oder den beigefügten Unterlagen angebracht werden.

Hinweise zu einer sicheren und sachgemäßen Verwendung sollten vor allem bei Gegenständen für den Mehrfachgebrauch permanent gekennzeichnet sein oder in einer dem Produkt beigefügten Gebrauchsanweisung jederzeit nachlesbar sein. Falls sich diese Hinweise ausschließlich auf der Verpackung finden, so ist der:die Verbraucher:in darauf aufmerksam zu machen, dass er:sie aus diesem Grund die Verpackung sorgsam aufbewahren soll.

Die Anschrift des Unternehmens muss der physischen Anschrift entsprechen und die postalische Zustellbarkeit von Anfragen bzw. Kontaktaufnahme gewährleisten. Sie kann durch eine Internetadresse ergänzt werden.

#### **1.4.6 Zur Irreführung und Täuschung geeignete Werbeaussagen**

Das Codexkapitel A 3 „Allgemeine Beurteilungsgrundsätze des österreichischen Lebensmittelbuches“, Unterkapitel 8 „Zur Irreführung geeignete Angaben“ und die Verordnung (EU) Nr. 655/2013 „zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln“ sind sinngemäß auch für Gebrauchsgegenstände anzuwenden.

Daher umfasst dieser Abschnitt sämtliche Werbeaussagen in Form von Texten, Bezeichnungen, Marken, Abbildungen und anderen bildhaften oder nicht bildhaften Zeichen bei der Kennzeichnung, beim Inverkehrbringen, bei der Bereitstellung auf dem Markt und in der Werbung. Die Eignung zur Irreführung und Täuschung bezieht sich also auf alle Werbeaussagen, unabhängig davon, welches Medium oder Marketinginstrument genutzt wird, welche Funktionen des Produkts Gegenstand der Aussagen sind und welche Zielgruppe angesprochen wird.

Im Besonderen wird auf den Anhang der Verordnung (EU) Nr. 655/2013 verwiesen, in welchem gemeinsame Kriterien für Formulierungen von Werbeaussagen in Bezug auf kosmetische Mittel ausgearbeitet wurden. Diese können entweder direkt oder sinngemäß auch für Werbeaussagen im Zusammenhang mit Gebrauchsgegenständen angewandt werden.

### **1.5 Verantwortung der Unternehmer:innen**

Die Verantwortung der Unternehmer:innen ist in den §§ 21 und 22 LMSVG festgelegt. Sie ist essenzieller Bestandteil, um die Sicherheit von Gebrauchsgegenständen sowie einen ausreichenden Verbraucher:innenschutz zu gewährleisten.

Der:die Inverkehrbringer:in hat sich zu vergewissern und zu dokumentieren, dass die allgemeinen und spezifischen Anforderungen erfüllt werden.

Um diese Anforderungen des LMSVG, insbesondere an die Eigenkontrolle in ausreichendem Maße erfüllen zu können, sind die im Folgenden beschriebenen Aspekte zu berücksichtigen.

#### **1.5.1 Gute Herstellungspraxis**

Für die Herstellung von sicheren Gebrauchsgegenständen sollen, soweit dies sinnvoll möglich ist, die HACCP-Grundsätze, wie sie in Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 (Lebensmittel-Hygieneverordnung) beschrieben sind, angewendet werden.

Die HACCP-Grundsätze beinhalten:

1. Ermittlung von Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden müssen

2. Bestimmung der kritischen Kontrollpunkte (CCPs), auf der (den) Prozessstufe(n), auf der (denen) eine Kontrolle notwendig ist, um eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren
3. Festlegung von Grenzwerten für diese kritischen Kontrollpunkte, anhand deren im Hinblick auf die Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung ermittelter Gefahren zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten unterschieden wird
4. Festlegung und Durchführung effektiver Verfahren zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte
5. Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein kritischer Kontrollpunkt nicht unter Kontrolle ist
6. Festlegung von regelmäßig durchgeführten Verifizierungsverfahren, um festzustellen, ob den Punkten 1 bis 5 entsprochen wird
7. Erstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen, die der Art und Größe des Unternehmens angemessen sind, um nachweisen zu können, dass den Punkten 1 bis 6 entsprochen wird (diese sollten für zehn Jahre aufbewahrt werden).

Diese umfassen je nach Tätigkeit des Unternehmens (Herstellung, Verarbeitung, Vertrieb oder Import) konkret:

- Verfahrensbeschreibung und erforderliche Anweisungen zur Herstellung (Herstellungsrezeptur und Prozessparameter)
- Verfahren und Systeme zur Rückverfolgbarkeit (PSG, im Falle von FCM gemäß Art. 17 VO (EG) Nr. 1935/2004)
- Verfahren zur Rückholung vom Markt und Information der Behörde
- Verfahren zur Qualitätskontrolle (Probeziehung, Rohstoff- bzw. Wareneingangskontrolle auf Basis festgelegter Spezifikationen, Zwischen- und Endprüfung, einschließlich Prüf- und Freigabekriterien)
- Verfahren zu Korrekturmaßnahmen/Beseitigung von Schwachstellen, einschließlich Umgang mit fehlerhaften Einheiten
- Verfahren zur laufenden Überwachung der Guten Herstellungspraxis (interne bzw. externe Audits von Lieferant:innen) unter Berücksichtigung der festgestellten CCPs
- Nachweise und Unterlagen zur Konformität der eingesetzten Stoffe und hergestellten Produkte bzw. vertriebenen Produkte.

Wenn Veränderungen am Erzeugnis, am Herstellungsprozess oder in den Produktionsstufen vorgenommen werden, so überprüft und aktualisiert der:die Unternehmer:in die Sicherheitsbewertung.

Bei der Ermittlung von Gefahren sind chemische und mikrobiologische Eigenschaften des Produktes, als auch deren Ausgangs- bzw. Rohstoffe und Zwischenprodukte zu berücksichtigen. Kritische Kontrollpunkte können und sollen auch Spezifikationen von Ausgangs- bzw. Rohstoffen umfassen. Gegebenenfalls sind zusätzlich auch physikalische oder mechanische Gefahren, die vom Produkt ausgehen können, systematisch zu erfassen.

Die Anwendung von bekannten und etablierten Systemmanagementverfahren und darauf beruhende Unternehmenszertifizierungen wird empfohlen (z. B. nach ISO 9001 ff., ISO 22000 ff.), ist aber nicht verpflichtend.

Die angeführten Regeln zur Guten Herstellungspraxis sind – gegebenenfalls in Kombination mit den in den jeweiligen Unterkapiteln genannten, rechtlich verbindlichen Anforderungen – die Basis für die Fertigung von sicheren Gebrauchsgegenständen. Die Sicherheit von importierten Gebrauchsgegenständen ist anhand von anerkannten Unternehmenszertifizierungen, Lieferant:innenaudits oder zumindest einer risikobasierten Untersuchung von Stichproben, welche die Chargen- bzw. Produktionsgröße berücksichtigen, festzustellen und zu dokumentieren.

Gesetzlich festgelegte Höchstwerte bzw. Beschränkungen sind unter Einbeziehung bekannter Verfahrensunsicherheiten jedenfalls einzuhalten. Darüber hinaus gehende kundenseitige, unternehmenseigene oder branchenspezifische Anforderungen sind ebenso zu überwachen und einzuhalten. Hinsichtlich des Umgangs mit fehlerhaften Produkten oder Fehlern wird eine Annahmestichprobenprüfung nach ISO 2859-1 und -2 empfohlen. Eine generelle Rückweisung bzw. Aussonderung fehlerhafter Einheiten ist ebenso möglich. Diese ist jedenfalls erforderlich, wenn die Anforderungen an die Sicherheit nicht mehr gewährleistet werden können. Erkennt ein:e Unternehmer:in oder hat er:sie Grund zur Annahme, dass ein von ihm:ihr eingeführter, erzeugter, verarbeiteter, hergestellter oder vertriebener Gebrauchsgegenstand den Anforderungen an die Sicherheit nicht entspricht, so hat er:sie unverzüglich Verfahren einzuleiten um den betreffenden Gegenstand vom Markt zu nehmen und die zuständigen Behörden davon zu unterrichten (§ 38 Abs. 1 Z 5 lit. b und c LMSVG), sofern dieser nicht mehr unter der unmittelbaren Kontrolle des ursprünglichen Unternehmens steht.

### **1.5.2 Konformitätsarbeit**

Unter Konformitätsarbeit wird die Beachtung sämtlicher Aspekte im Rahmen der Herstellung und Verarbeitung verstanden, die Einfluss auf die Beschaffenheit und Eigenschaften des Endproduktes hinsichtlich der Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen haben. Hierzu zählen vor allem maßgebliche Informationen über die Zusammensetzung und Herstellung der Produkte, sowie Dokumente zur Überprüfung der Einhaltung der rechtlichen Anforderungen.

## 2 UNTERKAPITEL: LEBENSMITTELKONTAKTMATERIALIEN UND -GEGENSTÄNDE

### 2.1 Rechtsvorschriften

Lebensmittelkontaktmaterialien (Food Contact Materials, FCM) sind in der EU in Artikel 1 Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 definiert und werden im LMSVG gemäß § 3 Abs. 7 lit. a zu den Gebrauchsgegenständen gezählt.

Für alle Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände sind die folgenden EU-Verordnungen anzuwenden:

- Rahmenverordnung (Verordnung (EG) Nr. 1935/2004)
- Gute Herstellungspraxis (Verordnung (EG) Nr. 2023/2006)
- Lebensmittelhygiene (Verordnung (EG) Nr. 852/2004)

Gemäß Artikel 5 der Rahmenverordnung gibt es für bestimmte Gruppen von Materialien und Gegenständen noch zusätzliche Einzelmaßnahmen. Zu diesen spezifisch geregelten FCM gehören derzeit solche aus Kunststoff, Zellglas, Keramik, recyceltem Kunststoff, aktive und intelligente Materialien, bestimmte Epoxyverbindungen sowie Lacke und Beschichtungen mit Bisphenol A. Die zugehörigen Einzelmaßnahmen sind:

- Kunststoff (Verordnung (EU) Nr. 10/2011)
- Recycelter Kunststoff (Verordnung (EU) 2022/1616)
- Aktive und intelligente Materialien und Gegenstände (Verordnung (EG) Nr. 450/2009)
- Einfuhr von Polyamid- und Melaminartikeln (Verordnung (EU) Nr. 284/2011)
- Verwendung bestimmter Epoxyderivate (Verordnung (EG) Nr. 1895/2005)
- Bisphenol A in Lacken und Beschichtungen (Verordnung (EU) 2018/213)

Zusätzlich bestehen folgende nationale Verordnungen, welche teilweise Umsetzungen von EU-Richtlinien sind:

- Keramik-Verordnung (BGBl. Nr. 893/1993)  
basierend auf der europäischen Richtlinie 84/500/EWG
- Zellglasfolien-Verordnung (BGBl. Nr. 128/1994)  
basierend auf den europäischen Richtlinien 93/10/EWG, 93/111/EWG und 2004/14/EG
- Freisetzung von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi (BGBl. Nr. 104/1995) basierend auf der europäischen Richtlinie 93/11/EWG
- Geschirrverordnung (BGBl. Nr. 258/1960)
- Kennzeichnung von Materialien und Gegenständen, die für die Verwendung bei Lebensmitteln bestimmt sind (BGBl. II Nr. 262/2005)
- Maschinen-Sicherheitsverordnung 2010 (BGBl. II Nr. 282/2008)

Für manche nicht auf EU-Ebene spezifisch geregelte Materialien gibt es in anderen Mitgliedstaaten zusätzliche nationale Anforderungen, die gegebenenfalls zu berücksichtigen sind.

## 2.2 Leitlinien und Empfehlungen

### 2.2.1 Europäische Leitlinien

Allgemeine Leitlinien zu den Prüfbedingungen:

- [Leitlinien des JRC zu den Prüfbedingungen](#)

Leitlinien der Kommission zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011:

- [Leitfaden zur Verordnung](#)
- [Leitfaden in Bezug auf Informationen in der Lieferkette](#)

Leitlinien der Kommission zur Maschinenrichtlinie 2006/42/EG:

- [Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC Edition 2.2](#)

Die für FCM relevanten Resolutionen und Leitlinien des Europarates sowie aktuelle Informationen über alle seine Tätigkeiten zu Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände können über folgenden Link abgerufen und heruntergeladen werden:

<https://www.edqm.eu/en/food-contact-materials-and-articles>

- [Resolution CM/Res\(2020\)9 on the safety and quality of materials and articles for contact with food](#)
- [Resolution CM/Res\(2013\)9 on metals and alloys used in food contact materials and articles](#)
- [Paper and Board used in food contact materials and articles, EDQM 2021](#)

### 2.2.2 Nationale Empfehlungen des Ministeriums

Folgende Empfehlungen sind verfügbar:

- Empfehlung: ITX-Gehalt in Verpackungsmaterialien  
[BMGF-75210/0001-IV/B/10/2006 vom 22.2.2006](#)
- Empfehlung: Kochutensilien: Keine Kennzeichnung entgegen der normalen und vorhersehbaren Verwendung  
[BMG-75210/0019-II/B/13/2012 vom 21.12.2012](#)
- Empfehlung: Verwendung von Recyclingkarton zur Lebensmittelverpackung  
[BMG-75210/0018-II/B/13/2012 vom 21.12.2012](#)

- Empfehlung: Anforderungen an Materialien in Kontakt mit Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasser) im Hinblick auf die Bestimmungen der Trinkwasserverordnung  
BMG-75210/0006-II/B/13/2013 vom 14.2.2013
- Empfehlung: Einsatz von Aluminium in Gebrauchsgegenständen  
BMG-75210/0035-II/B/13/2015 vom 27.1.2016

## 2.3 Normen

Die im Folgenden aufgezählten Normen sind nach Material oder Prüfthematik gegliedert. Es handelt sich um eine Auswahl häufig angewandter Verfahren für die Konformitätsüberprüfung ohne Anspruch auf Vollständigkeit.

Bei der Verwendung von Normen ist zu beachten, dass diese möglicherweise nicht (mehr) auf dem aktuellen Stand von gültiger Rechtsmaterie sind. So sind beispielsweise bei der Migrationprüfung von Kunststoffen die in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 angeführten Prüfbedingungen zu berücksichtigen, da die zitierten Prüfnormen seit einigen Jahren nicht mehr aktualisiert wurden.

Zum Großteil wurden die aufgezählten Normen ins nationale Normenwerk übernommen und sind bei Austrian Standards erwerbbar.

### Kunststoffe, Gummi

- EN 1186 Serie: Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln – Kunststoffe
- EN 13130 Serie: Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln – Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen
- EN 14233: Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Bestimmung der Temperatur von Werkstoffen und Gegenständen aus Kunststoff an der Kunststoff-Lebensmittel-Schnittstelle während der Erwärmung im Mikrowellengerät oder im herkömmlichen Ofen zur Auswahl der geeigneten Temperatur für die Migrationsprüfung
- EN 15768: Einfluss von Materialien auf Wasser für den menschlichen Gebrauch – Identifizierung mittels GC-MS von durch Wasser auslaugbaren organischen Substanzen

### Lacke und Beschichtungen

- EN 15136: Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Bestimmte Epoxyderivate, die Beschränkungen unterliegen - Bestimmung von BADGE, BFDGE und deren Hydroxy- und Chlorderivaten in Prüflebensmitteln
- EN 15137: Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Bestimmte Epoxyderivate, die Beschränkungen unterliegen - Bestimmung von NOGE und dessen Hydroxy- und Chlorderivaten

## **Keramik, Glas, Emaille**

- ISO 6486-1: Keramik- und Glaskeramik-Erzeugnisse und Glasgeschirr in Kontakt mit Lebensmitteln - Abgabe von Blei und Cadmium - Teil 1: Prüfverfahren
- ISO 6486-2: Keramik- und Glaskeramik-Erzeugnisse und Glasgeschirr in Kontakt mit Lebensmitteln - Abgabe von Blei und Cadmium - Teil 2: Zulässige Grenzwerte
- ISO 7086-1: Glasgefäße für Lebensmittel - Abgabe von Blei und Cadmium - Teil 1: Prüfverfahren
- ISO 7086-2: Glasgefäße für Lebensmittel - Abgabe von Blei und Cadmium - Teil 2: Zulässige Grenzwerte
- EN 1388-1: Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Silicatische Oberflächen – Teil 1: Bestimmung der Abgabe von Blei und Cadmium aus keramischen Gegenständen
- EN 1388-2: Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Silicatische Oberflächen – Teil 2: Bestimmung der Abgabe von Blei und Cadmium aus silicatischen ausgenommen keramischen Gegenständen
- DIN 51032: Keramik, Glas, Glaskeramik – Grenzwerte für die Abgabe von Blei und Cadmium aus Bedarfsgegenständen in Kontakt mit Lebensmitteln
- EN ISO 4531: Emails — Freisetzung aus emaillierten Gegenständen für den Kontakt mit Lebensmitteln — Prüfverfahren und zulässige Grenzwerte

## **Sensorik**

- DIN 53160-1: Bestimmung der Farblässigkeit von Gebrauchsgegenständen – Teil 1: Prüfung mit Speichelsimulanz
- DIN 53160-2: Bestimmung der Farblässigkeit von Gebrauchsgegenständen – Teil 1: Prüfung mit Schweißsimulanz
- DIN 10955: Sensorische Prüfung - Prüfung von Packstoffen und Packmitteln für Lebensmittel
- DIN 55534: Prüfung des Geschmacksüberganges von Packstoffen und Packmitteln durch den Luftraum mit der Prüfsubstanz Wasser

## **Papier und Karton**

- EN 645: Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln – Herstellung eines Kaltwasserextraktes
- EN 646: Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln — Bestimmung der Farbechtheit von gefärbtem Papier und Pappe
- EN 647: Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln – Herstellung eines Heißwasserextraktes
- EN 648: Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln — Bestimmung der Farbechtheit von optisch aufgehelltem Papier und Pappe
- EN 1104: Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln - Bestimmung des Übergangs antimikrobieller Bestandteile



- EN 1230-1: Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln - Sensorische Analyse - Teil 1: Geruch
- EN 1230-2: Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln - Sensorische Analyse - Teil 2: Geschmacksübertragung
- EN 1541: Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln – Bestimmung von Formaldehyd in einem wässrigen Extrakt
- EN 14338: Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln - Voraussetzungen für die Bestimmung des Übergangs von Papier und Pappe durch die Anwendung von modifizierten Polyphenylenoxiden (MPPO) als ein Simulanz
- EN 14719: Faserstoff, Papier und Karton Bestimmung des Gehaltes an Diisopropyl-naphthalin (DIPN) mittels Lösemittlextraktion
- EN 15519: Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln — Herstellung eines organischen Lösemittlextraktes
- EN 15845: Papier und Pappe — Bestimmung der Zytotoxizität von wässrigen Extrakten
- EN 17163: Papier, Pappe und Faserstoff - Bestimmung von primären aromatischen Aminen in Wasserextrakten mittels LC-MS
- ISO 8784-1: Faserstoff, Papier und Pappe - Mikrobiologische Untersuchung - Teil 1: Zählung von Bakterien und bakteriellen Sporen nach Desintegration
- ÖNORM A 1123: Papier und Pappe, vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln - Bestimmung der Gesamtgasphasenmigration von Papier und Pappe durch die Anwendung von modifizierten Polyphenylenoxiden (MPPO) als Simulanz
- DIN SPEC 5010: Prüfung von Papier, Karton und Pappe – Bestimmung des Übergangs von Mineralölkohlenwasserstoffen aus Lebensmittel-Bedarfsgegenständen, die mit Altpapierstoffanteilen hergestellt werden

#### **Säuglinge / Kleinkinder:**

- EN 12868: Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Verfahren zur Bestimmung der Abgabe von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren und Gummi
- EN 14350: Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Artikel für flüssige Kindernahrung – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren
- EN 14372: Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Besteck und Geschirr – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen

## **2.4 Spezifische Anforderungen**

### **2.4.1 Kennzeichnung**

Die Kennzeichnung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen, die in Verkehr gebracht werden und noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, ist in Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 geregelt.

In Österreich ist diese Bestimmung in der Verordnung über die Kennzeichnung von Materialien und Gegenständen, die für die Verwendung bei Lebensmitteln bestimmt sind (BGBl. II Nr. 262/2005) enthalten. Dies ist eine Verordnung gemäß § 32 UWG und somit nicht nach dem LMSVG zu vollziehen.

Zusätzlich sind die harmonisierten Kennzeichnungsvorschriften für Getränkebecher gemäß Anhang IV der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 2020/2151 einzuhalten.

### **2.4.2 Konformitätsarbeit**

Die Verantwortung für die Sicherheit eines Produktes trägt der:die in der Europäischen Union ansässige Hersteller:in oder Importeur:in. Diese:r hat im Rahmen der Konformitätsarbeit eine Sicherheitsbewertung des eigenen Produktes durchzuführen und diese entsprechend zu dokumentieren.

Die Konformitätsarbeit ist in regelmäßigen Abständen zu aktualisieren, insbesondere, wenn wesentliche Änderungen bei der Herstellung zu Änderungen bei der Migration führen, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder neue Rechtsanforderungen vorliegen. Im Falle einer Aktualisierung der rechtlichen Rahmenbedingungen ist jedenfalls zu prüfen, ob diese eine Auswirkung auf die bisherige Konformitätsbewertung des Produktes haben. Auch wenn die Bewertung im Anschluss daran gleich ausfällt, ist es empfehlenswert, eine etwaige Konformitätserklärung mit aktuellem Datum neu auszustellen.

Teile der Konformitätsarbeit können innerhalb der Lieferkette delegiert werden, wenn sie von konkreten Instruktionen begleitet sind, z. B. welche Substanzen zu überprüfen sind. Für fertige Materialien und Gegenstände muss mindestens eine bestimmungsgemäße Anwendung festgelegt und die zugehörige Konformitätsarbeit abgeschlossen sein.

Lebensmittelabfüller:innen oder –abpacker:innen haben für Verarbeitungsschritte von Materialien und Gegenständen, die über die bestimmungsgemäße, deklarierte Anwendungsspezifikation hinausgehen, die zusätzlich erforderliche Konformitätsarbeit zu leisten. Mögliche Wechselwirkungen mit dem Lebensmittel sind ebenfalls zu berücksichtigen.

### **2.4.3 Konformitätserklärung**

Art. 16 der Rahmenverordnung (1935/2004) schreibt für FCM aus spezifisch geregelten Materialien (vgl. Kap. 2.1) vor, dass sie von einer Konformitätserklärung (KE) begleitet werden müssen, welche die Erfüllung aller relevanten gesetzlichen Anforderungen bestätigt. Bis zu welcher Vermarktungsstufe diese zur Verfügung gestellt werden muss, ist in der jeweiligen Einzelmaßnahme festgelegt. Grundsätzlich sind KE von dem:der Inverkehrbringer:in auszustellen.

Einige Mitgliedstaaten schreiben für alle Arten von FCM – also auch für bisher noch nicht auf europäischer Ebene geregelten FCM – eine KE vor (z. B. Dänemark, Niederlande). Es handelt sich hierbei um nationale Bestimmungen, die im Falle von Handelsbeziehungen jedenfalls zu berücksichtigen sind. Daher wird empfohlen, für alle FCM eine KE auf Basis der Vorgaben der Europarats-Resolution und der zugehörigen technischen Leitlinien auszustellen.

Für spezifisch geregelte Materialien stehen die gesetzlichen Mindestanforderungen an die KE jeweils in der entsprechenden Einzelmaßnahme. Für Kunststoffe ist das beispielsweise der Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

Die KE ist in einer oder mehreren Amtssprachen der EU abzufassen, die für Lieferant:innen sowie Kundinnen und Kunden leicht verständlich ist. Da sich KE nicht an Endverbraucher:innen richten, können diese in Österreich in deutscher oder auch englischer Sprache abgefasst sein. Die übermittelten Informationen sind klar und eindeutig zu formulieren und sollten sich auf die tatsächliche Zusammensetzung des Materials beziehen. Handelt es sich um mehrere Materialien oder Gegenstände mit unterschiedlichen Zusammensetzungen, die entweder in verschiedenen Rechtsmaterien geregelt sind oder zu erheblichen Unterschieden bei den deklarationspflichtigen Stoffen führen, so sind zur Wahrung der Verständlichkeit separate KE auszuführen. Den Behörden sind die KE auf Anfrage unverzüglich zur Verfügung zu stellen. Grundsätzlich handelt es sich bei den Angaben in der KE um vertrauliche Informationen, die zwischen den Geschäftspartner:innen offenzulegen sind. Fertige Materialien und Gegenstände sind auf Grundlage der Informationen in den KE der Lieferkette entsprechend zu kennzeichnen. Erforderlichenfalls ist zusätzlich eine Gebrauchsanweisung für die Endverbraucher:innen auszuführen.

Eine KE kann sich auf mehrere Varianten eines Materials oder Gegenstands beziehen, die Unterschiede in Bezug auf Größe, Form, Stärke oder Farbe oder aber auf die Lieferquelle eines oder mehrerer Bestandteile aufweisen, was zu einer begrenzten Zahl an Varianten deklarationspflichtiger Stoffe führt, sofern alle deklarationspflichtigen Stoffe aufgelistet sind („family approach“). In diesem Fall muss sich die KE auf alle Varianten erstrecken. Das Dokument muss in Folge auch die eindeutige Zuordenbarkeit zu allen mitabgedeckten Produkten gewährleisten. Diese Auswahl ist anhand von Belegen zu begründen. Dem Kunden bzw. der Kundin oder den zuständigen Behörden sind auf Anfrage weitere Informationen zu den enthaltenen deklarationspflichtigen Stoffen zur Verfügung zu stellen. Die übermittelten Informationen sind unmissverständlich und eindeutig zu formulieren.

Hersteller:innen und Verarbeiter:innen von fertigen Materialien und Gegenständen müssen zumindest eine bestimmungsgemäße Anwendung festlegen und dafür die Konformität bescheinigen.

In der Praxis ergibt sich daraus für Materialien und Gegenstände bspw. aus Kunststoff je nach „Fertigungszustand“ und der Rolle des Unternehmens folgende Verantwortung:

- Für unfertige Gegenstände, welche noch weiterverarbeitet oder im Falle einer Verpackung beispielsweise von einem:einer Abfüller:in befüllt werden, ist immer eine Konformitätserklärung erforderlich. Der:die nachgeschaltete Anwender:in (Lebensmittelunternehmen) oder Verarbeiter:in benötigt die KE vor allem wegen der Anwendungsbedingungen und da er:sie diesen Gegenstand auch wieder in Verkehr setzt (Beispiele: leere Joghurtbecher, Preforms, Folien die noch zugeschnitten werden, leere Take-Away Verpackungen, etc ...).

- Für fertige Gegenstände, welche bereits vollständig nach Artikel 15 Abs. 1 der Rahmenverordnung gekennzeichnet sind, ist keine Konformitätserklärung erforderlich (z. B. Küchenutensilien wie Pfannenwender, Kochlöffel, Frischhalteboxen). Inwiefern diese durch Endverbraucher:innen oder weitere Einzelhändler:innen erworben und weiterverkauft werden, ist unerheblich.
- Für aus einem Drittland importierte Materialien oder Gegenstände trägt der:die Importeur:in die volle Verantwortung für die Konformitätserklärung.

#### **2.4.4 Gute Herstellungspraxis**

Für FCM ist zusätzlich die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 anzuwenden (siehe Kapitel 2.1). GMP im Sinne des Art. 3 der Rahmenverordnung sowie der GMP-Verordnung entspricht insoweit nicht zwingend dem Verständnis von GMP nach bisherigen privatrechtlichen Standards der Industrie, der Verbände oder externer Organisationen. GMP meint hier die Herstellung, die Verarbeitung, den Vertrieb sowie deren Kontrolle und Dokumentation in einer Art, dass die genannten Anforderungen der Rahmenverordnung erfüllt sind. Konkret soll ein wirksames Qualitätssicherungs- und Kontrollsystem im Unternehmen gewährleisten, dass nur in konsistenter Weise hergestellte, überprüfte und den geltenden Regeln (Stand der Technik, Normung, Gesetzgebung, Qualitätsstandards) entsprechende FCM in Verkehr gesetzt werden. GMP ist somit die Grundlage für sichere und konforme FCM.

Die GMP-Verordnung fordert ein wirksames und dokumentiertes Qualitätssicherungssystem, welches unter Berücksichtigung der Betriebsgröße ausreichende Ressourcen (Betriebseinrichtung, Anlagen, qualifizierte Mitarbeiter) und die Verwendung ausgewählter Ausgangsstoffe, die vorab festgelegten Spezifikationen entsprechen, sicherstellt. Die einzelnen hierfür relevanten Betriebsprozesse sind in Übereinstimmung mit vorab festgelegten Anweisungen und Verfahren auszuführen.

Weiters hat der:die Unternehmer:in ein wirksames Qualitätskontrollsystem festzulegen und anzuwenden. Dieses hat die laufende Überwachung der Durchführung guter Herstellungspraxis und ihrer Ergebnisse zu umfassen und Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung von Schwachstellen im Hinblick auf die Verwirklichung einer guten Herstellungspraxis auszumachen. Entsprechende Korrekturmaßnahmen sind unverzüglich umzusetzen und den zuständigen Behörden zu Inspektionszwecken zugänglich zu machen.

Für weiterführende, detailliertere Informationen zur branchenspezifischen Umsetzung wird auf eine in englischer Sprache erhältliche Leitlinie verwiesen:

[https://www.iss.it/documents/20126/45616/11\\_37\\_web.pdf](https://www.iss.it/documents/20126/45616/11_37_web.pdf)

## 3 UNTERKAPITEL: UMHÜLLUNGEN KOSMETISCHER MITTEL

### 3.1 Rechtsvorschriften

Für die Verpackung von kosmetischen Mitteln gelten neben den allgemeinen Anforderungen des LMSVG und jener für alle Gebrauchsgegenstände in Kapitel 1, auch die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (Kosmetikverordnung) des europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel.

Im Besonderen zu berücksichtigen sind die Dokumentationspflichten gemäß Anhang I „Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel, Teil A – Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel“ Punkt 4 „Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial“ und die hierzu ausgearbeitete Leitlinie

(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&from=DE>).

Verunreinigungen können durch den Kontakt mit dem Verpackungsmaterial in das kosmetische Mittel übergehen. Daher sind die maßgeblichen Eigenschaften, insbesondere die Reinheit und Stabilität des Verpackungsmaterials, zu berücksichtigen.

In der Praxis ist die potenzielle Freisetzung von Stoffen aus der Verpackung oder eine mögliche Beeinträchtigung des kosmetischen Mittels im Kontakt mit der Verpackung zu bewerten.

Für die Analyse der Verunreinigungen und des Verpackungsmaterials sind die von den Lieferanten:innen zur Verfügung gestellten Daten von wesentlicher Bedeutung und sollten bevorzugt herangezogen werden.

Die Bewertung der Risiken obliegt dem:der Sicherheitsbewerter:in.

Diese Tests werden unter spezifischen und relevanten Prüfbedingungen durchgeführt. Standardverfahren für kosmetische Mittel liegen jedoch nicht vor.

Hängt die Migration von den Lagerbedingungen ab, sollten die erforderlichen Lagerbedingungen im Rahmen der Produktkennzeichnung angegeben werden. Ist die Rezeptur licht- oder luftempfindlich und würde sich in einer Art verändern, die die Sicherheit oder Wirksamkeit des kosmetischen Mittels beeinträchtigt, muss eine geeignete Verpackung verwendet werden.

Gemäß Artikel 17 der Kosmetikverordnung ist die unbeabsichtigte Anwesenheit kleiner Mengen einer verbotenen Substanz, die sich aus der Migration aus der Verpackung ergibt und die bei guter Herstellungspraxis technisch nicht zu vermeiden ist, erlaubt, wenn sie im Einklang mit Artikel 3 der Kosmetikverordnung steht.

## 4 UNTERKAPITEL: KONTAKT MIT MUND/ MUNDSCHLEIMHAUT VON KINDERN

Hierzu zählen Gegenstände, die dazu bestimmt sind, ausschließlich oder überwiegend in Kontakt mit dem Mund oder der Mundschleimhaut von Kindern zu kommen, wie beispielsweise Beruhigungssauger (Schnuller), Zahnungshilfen, Zahnputzlernsets und Zahnbürsten für Kinder (§ 3 Z 7 lit. c LMSVG).

Da es keine rechtlich definierte Altersbegrenzung für Zahnbürsten für Kinder gibt, wird festgelegt, dass es sich dabei um Zahnbürsten mit einer Altersempfehlung bis zum vollendeten 14. Lebensjahr handelt. Alle anderen derartigen Produkte gelten als Gebrauchsgegenstände gemäß § 3 Z 7 lit. d LMSVG.

### 4.1 Rechtsvorschriften

Zusätzlich zu den im Kapitel 1 angeführten Bestimmungen sind für diese Produktgruppe die folgenden spezifischen Rechtsvorschriften zu anzuwenden:

- **Weichmacher:** Anhang XVII Nr. 51 und 52 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung): Verbot der Verwendung verschiedener Phthalate u. a. in Babyartikeln, worunter jedes Produkt zu verstehen ist, das dazu bestimmt ist, den Schlaf, die Entspannung, die Hygiene, das Füttern und das Säugen von Kindern zu erleichtern.
- **N-Nitrosamine:** Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz über die Freisetzung von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi, BGBl. Nr. 104/1995.
- **Bisphenol A:** Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit über das Verbot der Verwendung von Bisphenol A in Beruhigungssaugern und Beißringen, BGBl. II Nr. 327/2011.

### 4.2 Nationale Empfehlungen des Ministeriums

„Empfehlung zum Verbot der Verwendung von Bisphenol A bei der Herstellung von Beruhigungssaugern und Beißringen“ (Veröffentlicht mit GZ: BMG-75210/0023-II/B/13/2011 vom 23.1.2012) [www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/buch/codex/beschluesse](http://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/buch/codex/beschluesse).

### 4.3 Normen

Bei den im Folgenden aufgezählten Normen handelt es sich um eine Auswahl häufig angewandter Verfahren ohne Anspruch auf Vollständigkeit.

- EN 1400: Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren
- EN 12868: Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Verfahren zur Bestimmung der Abgabe von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi

- DIN 53160-1, Bestimmung der Farblässigkeit von Gebrauchsgegenständen – Teil 1: Prüfung mit Speichelsimulanz
- EN 12868-A03, Textilien – Farbechtheitsprüfungen – Teil A03: Graumaßstab zur Bewertung der Änderung des Anblutens
- EN 71-1, Sicherheit von Spielzeug – Teil 1: Mechanische und physikalische Eigenschaften
- EN 71-3, Sicherheit von Spielzeug – Teil 3: Migration bestimmter Elemente
- EN 71-11:2005, Sicherheit von Spielzeug – Teil 11: Organisch-chemische Verbindungen – Analyseverfahren

## 4.4 Spezifische Anforderungen

Die EN 1400 deckt alle sicherheitsrelevanten Aspekte bezüglich Beruhigungssauger (Schnuller) ab. Geregelt sind insbesondere Anforderungen betreffend:

- Aufdrucke und Aufkleber
- Konstruktive Eigenschaften der Einzelkomponenten wie Saugteil, Schild, vorhandene Ringe oder Knöpfe sowie des Gesamtproduktes
- Mechanische Eigenschaften wie Biss- und Reißfestigkeit sowie Haltefestigkeit der Einzelkomponenten und Bestandteilpaaren
- Chemische Anforderungen an die verwendeten Materialien
- Schutzkappen für das Saugteil
- Verkaufsverpackung und Produktinformation

Für Zahnungshilfen, Zahnputzlernsets, Zahnbürsten und ähnliche Produkte existieren – abgesehen von der allgemeinen Anforderung, dass diese Produkte sicher sein müssen – derzeit weder spezielle gesetzliche Vorgaben noch harmonisierte Normen.

Daher werden die folgenden untergliederten Anforderungen festgelegt.

### 4.4.1 Sauberkeit

Bei der Gestaltung der Zahnungshilfen, Zahnputzlernsets sowie Zahnbürsten und ähnlichen Produkten sollte sichergestellt sein, dass sie sich so einfach und wirksam wie möglich reinigen lassen. Ergänzend sollen vom Hersteller bzw. von der Herstellerin genügend Warnhinweise (z. B. Kontrolle vor Gebrauch, Austausch bei Beschädigung) und Anleitungen bezüglich der Reinigung vorhanden sein.

Weiters ist bei der Gestaltung zu beachten, dass im Inneren der Produkte durch eindringende Flüssigkeiten oder Ähnlichem keinerlei Hygienedefizite (u. a. mögliche Verkeimung, Verschmutzung, Entstehung von Biofilm) auftreten.

#### **4.4.2 Farbechtheit**

Die Farbechtheit der einzelnen Komponenten ist gegenüber Speichel nach DIN 53160-1 zu prüfen. Die festgestellte Farbechtheit mittels Graumaßstab nach EN 20105-A03 muss mehr als 4 betragen.

#### **4.4.3 Kleinteile**

Zahnungshilfen, Zahnputzlernsets sowie Zahnbürsten und ähnliche Produkte für Kinder dürfen keine Kleinteile gemäß EN 71-1 Z 8.2 enthalten.

Bei Zahnungshilfen, Zahnputzlernsets sowie Zahnbürsten und ähnlichen Produkten dürfen sich bei folgenden Prüfungen keine Kleinteile gemäß EN 71-1 Z 8.2 ablösen:

Zugprüfung gemäß EN 71-1 Z 8.4 – Büschelauszugskraft mind. 15N

Fallprüfung gemäß EN 71-1 Z 8.5

Schlagprüfung gemäß EN 71-1 Z 8.7

Beißfestigkeit von Elastomerbestandteilen gemäß EN 1400 Z 9.5

#### **4.4.4 Chemische Anforderungen**

Die für Zahnungshilfen, Zahnputzlernsets sowie Zahnbürsten und ähnliche Produkte eingesetzten Materialien müssen den in der EN 1400 festgelegten chemischen Anforderungen entsprechen.



## 5 UNTERKAPITEL: HYGIENEPRODUKTE

Gemäß LMSVG sind Hygieneprodukte Gegenstände, die bestimmungsgemäß entweder äußerlich mit dem menschlichen Körper oder mit den Schleimhäuten in Berührung kommen zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck der Körperhygiene. Im Unterschied zu kosmetischen Mitteln handelt es sich nicht um Stoffe oder Zubereitungen, sondern um Gegenstände zur Körperhygiene. Medizinprodukte grenzen sich von Hygieneprodukten durch ihre Wirkungsorientierung und dem verpflichtenden CE-Zeichen ab.

### 5.1 Rechtsvorschriften

Abgesehen von den allgemeinen unter Kapitel 1 aufgezählten Rechtsvorschriften, existieren derzeit keine spezifischen rechtlichen Regelungen für diese Produktgruppe.

### 5.2 Leitlinien

- STANDARD 100 by OEKO-TEX® ([www.oeko-tex.com](http://www.oeko-tex.com)) für Textile Hygienematerialien und -produkte  
Die Prüfungen, Zertifizierungen und Lizenzierungen werden von der OEKO-TEX® Service GmbH in Zusammenarbeit mit von dieser zugelassenen Instituten angeboten.
- NONWOVENS STANDARD PROCEDURES NWSP 360 1ff (20)  
„Determination of trace chemicals extracted from absorbent hygiene products (AHPs) using simulated urine/menses der EDANA/INDA“  
Anwendbar für adsorbierende Materialien und Produkte wie Babywindeln, Damenhygieneprodukte (Tampons, Binden, Slip-Einlagen) und Inkontinenzhilfen. Diese Prüf- und Bewertungsvorgaben werden vom Verband der EDANA (International associations serving the nonwovens and related industries) und deren Mitgliedern ausgearbeitet, stehen diesen zur Verfügung und sind nicht öffentlich einsehbar.

### 5.3 Normen

Derzeit sind keine einschlägigen Normen anwendbar.

### 5.4 Spezifische Anforderungen

#### 5.4.1 Kennzeichnung

Die gemäß Durchführungsverordnung (EU) 2020/2151 in Art. 2 Abs. 1 und 2 festgelegten Kennzeichnungsvorschriften für Hygieneeinlagen (Binden), Tampons und Tamponapplikatoren im Anhang I und für Feuchttücher, d. h. getränkte Tücher für Körperpflege im Anhang II, sind einzuhalten.

Die Kennzeichnung aller Hygieneprodukte umfasst auf Basis des PSG zusätzlich:

- Identifikation des Produktes und Rückverfolgbarkeit bis zum/zur Hersteller:in

- Produktionscharge
- Produktspezifische, klar verständliche Angaben bzw. Anleitungen auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung zum richtigen Gebrauch und erforderlichenfalls Hinweise zur sicheren Verwendung. Produkte, die während der Menstruation vorhersehbar mehrere Stunden im Körper verbleiben (z. B. Tampons, Menstruationstassen): Informationen bezüglich des menstruellen toxischen Schocksyndroms (TSS), einer seltenen, aber ernstzunehmenden Erkrankung
- Hinweise zur sachgemäßen Handhabung des Produktes einschließlich erforderlichen Angaben zur entsprechenden Lagerung (trocken, keine direkte Licht- oder UV-Einwirkung, Zusammenlagerungsverbote im Handel und beim Transport)
- Informationen zur Auswahl der Größe oder ein Hinweis auf eine andere, kostenfrei zur Verfügung gestellte Möglichkeit, die Größe zu ermitteln (z. B. auf einer Website, Information im Geschäft oder ähnliches).  
Im Falle von Tampons: Anzahl der Tröpfchen, die dem Saugstärkenbereich gemäß dem „Syngina“-Testprotokoll entspricht (Testmethode von EDANA veröffentlicht)
- Im Falle von Mehrwegprodukten: Hinweise zur empfohlenen Reinigung
- Wesentliche Informationen zu hauptsächlich verwendeten Materialien und der Materialzusammensetzung

## 5.4.2 Mechanische Anforderungen

Zusätzlich zu den physikalischen und mechanischen Anforderungen an Gebrauchsgegenstände gemäß Kap. 1.4.2 ist bei Produkten die bestimmungsgemäß in den Körper eingeführt werden (Tampons, Menstruationstassen) darauf zu achten, dass diese mit einem funktionierenden Rückholssystem einfach, rückstandsfrei und ohne Nebenwirkungen entfernt werden können.

## 5.4.3 Absorbierende Materialien

Die im folgenden festgelegten Kriterien und Anforderungen sind für Produkte mit intensivem Schleimhautkontakt (mehrere Stunden) oder intensivem Körperkontakt (mehrere Stunden) sowie kurzem Schleimhautkontakt (mehrere Minuten) vorgesehen. Hierunter werden Produkte wie Tampons und Binden, Slipeinlagen, Babywindeln aber auch bspw. Wattestäbchen und Watte pads subsumiert, die auf einer saugfähigen, nicht textilen Matrix beruhen.

Nicht erforderlich ist die Einhaltung der mikrobiologischen Kriterien bei bestimmungsgemäß sehr kurzem Schleimhaut- oder Körperkontakt (meist weniger als eine Minute) wie bspw. im Falle von Taschentüchern oder Toilettenpapier.

### 5.4.3.1 Mikrobiologische Kriterien

Die mikrobiologischen Kriterien werden in der unten angeführten Tabelle zusammengefasst.

Die mikrobiologischen Prüfungen sind gemäß dem Europäischen Arzneibuch oder durch Anwendung gleichwertiger Verfahren durchzuführen. Zur Überprüfung der Konformität sollen

die Untersuchungen an mindestens fünf Proben von fünf verschiedenen Packungen gleicher Charge durchgeführt werden.

Tabelle 1: Mikrobiologische Kriterien

Kategorie	Mikroorganismen	Grenzwerte	Referenzmethode**
Produkte mit intensivem Schleimhautkontakt über mehrere Stunden (z. B. Tampons)	Aerobe mesophile Keime	200 KBE/g	EP Kap. 2.6.12
	<i>Staphylococcus aureus</i>	in 1 g nicht nachweisbar	EP Kap. 2.6.13
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	in 1 g nicht nachweisbar	EP Kap. 2.6.13
	<i>Escherichia coli</i>	in 1 g nicht nachweisbar	
	<i>Candida albicans</i>	in 1 g nicht nachweisbar	EP Kap. 2.6.13
	Schimmelpilze	20 KBE/g	EP Kap. 2.6.12
Produkte mit intensivem Körperkontakt und/oder kurzem Schleimhautkontakt (z. B. Binden, Babywindeln, Slipeinlagen, Wattestäbchen)	Aerobe mesophile Keime	500* KBE/g	EP Kap. 2.6.12
	<i>Staphylococcus aureus</i>	in 1 g nicht nachweisbar	EP Kap. 2.6.13
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	in 1 g nicht nachweisbar	EP Kap. 2.6.13
	<i>Escherichia coli</i>	in 1 g nicht nachweisbar	EP Kap. 2.6.13
	<i>Candida albicans</i>	in 1 g nicht nachweisbar	EP Kap. 2.6.13
	Schimmelpilze	20 KBE/g	EP Kap. 2.6.12

\* Richtwert

\*\* Europäisches Arzneibuch 6.7: Kap. 2.6.12 „Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime“ sowie Kap. 2.6.13 „Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifischer Keime“

#### 5.4.3.2 Chemische Anforderungen

Zusätzlich zu den in Kapitel 1.4.1 definierten chemischen Anforderungen an Gebrauchsgegenstände sind folgende Kriterien einzuhalten:

- Der Gehalt an monomerer Acrylsäure in als Quellkörper eingesetztem Polyacrylat beträgt maximal 0,3 g/kg (Bundesgesundheitsblatt 39 (1996) 124, BfR: Hinweise zur Beurteilung von Intimhygieneerzeugnissen).
- Der pH-Wert nach EN ISO 3071 liegt zwischen 4,0 und 7,5.
- Formaldehyd: ein Höchstgehalt von 16 mg/kg Material ist einzuhalten (STANDARD 100 by OEKO-TEX, Anhang 6 Klasse I (Baby): entspricht bei der Prüfung nach „Japanese Law 112“ einer Absorptionseinheit kleiner 0,05 bzw. 16 mg/kg Material)
- Die eingesetzten Farbstoffe enthalten keine abspaltbaren Arylamine (z. B. Anilin) oder andere CMR-Stoffe und sind keine Allergene
- Die zur Herstellung von Tampons eingesetzte Zellwolle und Baumwolle entspricht den Reinheitsanforderungen des Europäischen Arzneibuches für nichtsterile Verbandwatte aus Baumwolle und Viskose.
- Es werden keine biologisch aktiven Stoffe (Biozide) zugesetzt. Technologisch erforderliche und zulässige Konservierungsmittel im Herstellungsprozess, etwa in der Faserverarbeitung sind davon ausgenommen und sind im Endprodukt auf ein technologisch erforderliches Minimum zu beschränken.
- Es werden keine per- und polyfluorierten Verbindungen eingesetzt.

Die Anwesenheit von Schadstoffen, wie beispielsweise Pestiziden, Dioxinen, Polychlorierten Biphenylen (PCBs), chlorierten Phenolen, Polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAKs), Lösungsmitteln oder karzinogenen Mineralölfractionen, Chlorparaffinen, N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen ist durch systematische Untersuchung von möglichen Eintragsquellen vom Rohstoff bis hin zum Verkaufsregal und daraus resultierenden Verbesserungsmaßnahmen, auf ein sicheres, technisch nicht vermeidbares, Minimum zu reduzieren.

Diese technisch nicht vermeidbaren Verunreinigungen sind nach anerkannten Verfahren einer Risikobewertung hinsichtlich der Produktsicherheit zu unterziehen und entsprechend zu dokumentieren.

Abweichungen von den genannten Kriterien sind möglich, wenn für den Verwendungszweck eine Risikobewertung durchgeführt wird.

#### **5.4.4 Materialien auf Kunststoff- oder Elastomerbasis**

Die im folgenden festgelegten Kriterien bzw. Anforderungen sind für Produkte mit Schleimhautkontakt und/oder längerem äußerlichen Körperkontakt (mehrere Stunden) anzuwenden. Hierunter werden Produkte wie bspw. Menstruationstassen und Zahnbürsten subsumiert.

##### **5.4.4.1 Mikrobiologische Kriterien**

Aufgrund des Herstellungs- und Verarbeitungsprozesses und der inerten Oberfläche ist eine bedenkliche mikrobiologische Verunreinigung solcher Produkte vermeidbar. Im Falle von Menstruationstassen ist zusätzlich die Einhaltung der Reinigungsanweisung vor dem ersten Gebrauch maßgeblich. So ist bei entsprechend langem Auskochen gemäß Hersteller:innenangaben die Oberfläche als steril anzusehen.

Bei Mehrwegprodukten liegt die Hauptverantwortung zur Einhaltung der Hygiene beim Anwender. Dies setzt jedoch eine entsprechende Reinigbarkeit des Produktes („hygienisches Design“) und erforderlichenfalls die Angabe von Reinigungsanweisungen voraus.

#### **5.4.4.2 Chemische Anforderungen**

Zusätzlich zu den in Kapitel 1.4.1 definierten chemischen Anforderungen an Gebrauchsgegenstände sind folgende Kriterien material- oder produktspezifisch einzuhalten:

- Kunststoffe entsprechen hinsichtlich der Zusammensetzung und den stoffspezifischen Beschränkungen bei Anwendung von adäquaten Prüfbedingungen (z. B. Ethanol 50 Vol.-%, 24 Stunden bei 40 °C) der Verordnung (EU) Nr. 10/2011
- Die eingesetzten Farbstoffe enthalten keine abspaltbaren Arylamine (z. B. Anilin) oder andere CMR-Stoffe und sind keine Allergene
- Im Falle von intensivem Schleimhautkontakt (bspw. bei Menstruationstassen) Einhaltung der Biokompatibilitätskriterien nach EN ISO 10933
- Die Abgabe von flüchtigen Bestandteilen darf bei Simulation der „worst-case“ Anwendungsbedingungen nicht mehr als 0,5 % (m/m) betragen.
- Abgabe von flüchtigen und nichtflüchtigen N-Nitrosaminen: die Anforderungen an Ernährungssauger der Richtlinie 93/11/EWG sind einzuhalten und in Anlehnung an EN 12868 zu prüfen.
- Freisetzung von Benzothiazol-2-thiol (MBT): der Migrationsgrenzwert von 8 mg/kg ist einzuhalten (Prüfung in Anlehnung an EN 14000:2018, Kap. 10.5.2).
- Stufe 5 bei der Farblässigkeitsprüfung gemäß DIN 53160-1 bzw. DIN 53160-2.
- Es werden keine biologisch aktiven Stoffe (Biozide) eingesetzt.
- Es werden keine per- und polyfluorierten Verbindungen eingesetzt.

Abweichungen von den genannten Kriterien sind möglich, wenn für den Verwendungszweck eine Risikoanalyse durchgeführt wird.

#### **5.4.5 Textile Materialien**

Bei diesen Produkten handelt es sich um wiederverwendbare und waschbare Hygieneprodukte, wie beispielsweise textile Stoffbinden, Stoffslipenlagen, Menstruationsunterwäsche oder Babywindeln. Die Basis dieser Produkte sind textile Gewebe, die häufig aus Baumwolle oder anderen Naturfasern hergestellt werden. Sie können unterschiedliche Membranen aufweisen, die entweder absorbierend oder flüssigkeitsabweisend wirken.

##### **5.4.5.1 Mikrobiologische Kriterien**

Es ist davon auszugehen, dass diese Produkte bei sachgemäßer Reinigung entsprechend den vorhandenen Textil-Pflegeanleitungen die mikrobiologischen Anforderungen erfüllen.

### 5.4.5.2 Chemische Anforderungen

Zusätzlich zu den in Kapitel 1.4.1 definierten chemischen Anforderungen an Gebrauchsgegenständen sind folgende Kriterien produktspezifisch zu überprüfen:

- Der pH-Wert nach EN ISO 3071 liegt zwischen 4,0 und 7,5.
- Formaldehyd: ein Höchstgehalt von 15 mg/kg ist einzuhalten.
- Die eingesetzten Farbstoffe enthalten keine abspaltbaren Arylamine (z. B. Anilin) oder andere CMR-Stoffe und sind keine Allergene.
- Echtheitszahl von 5 bei der Farblöslichkeitsprüfung nach ÖNORM EN ISO 105-E04.
- Es werden biologisch aktive Stoffe (Biozide) eingesetzt.
- Es werden keine Per- und polyfluorierten Verbindungen eingesetzt.

Die Anwesenheit von Schadstoffen, wie beispielsweise Pestiziden, Dioxinen, Polychlorierten Biphenylen (PCBs), chlorierten Phenolen, Polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAKs), Lösungsmitteln oder karzinogenen Mineralölfractionen, Chlorparaffinen, N-Nitrosaminen und N-Nitrosierbaren Stoffen ist durch systematische Untersuchung von möglichen Eintragsquellen vom Rohstoff bis hin zum Verkaufsregal und daraus resultierenden Verbesserungsmaßnahmen, auf ein sicheres, technisch nicht vermeidbares, Minimum zu reduzieren.

Diese technisch nicht vermeidbaren Verunreinigungen sind nach anerkannten Verfahren einer Risikobewertung hinsichtlich der Produktsicherheit zu unterziehen und entsprechend zu dokumentieren.

Abweichungen von den genannten Kriterien sind möglich, wenn für den Verwendungszweck eine Risikobewertung durchgeführt wird.

## 6 UNTERKAPITEL: SPIELZEUG

Die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Sicherheit von Spielzeug (Spielzeugverordnung 2011), BGBl. II Nr. 203/2011, definiert Spielzeug als Produkte, die – ausschließlich oder nicht ausschließlich – dazu bestimmt oder gestaltet sind, von Kindern unter 14 Jahren für den Gebrauch beim Spielen verwendet zu werden (§ 3 Z 7 lit. e LMSVG).

### 6.1 Rechtsvorschriften

- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission.
- Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP), zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung).
- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel.
- Verordnung (EU) Nr. 2019/1020 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011
- Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465//EWG des Rates.
- Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Sicherheit von Spielzeug (Spielzeugverordnung 2011), BGBl. II Nr. 203/2011 – mit der die Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ausgenommen einzelne Kennzeichnungsbestimmungen) in österreichisches Recht umgesetzt wurde.
- Verordnung des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten über die Kennzeichnung von Spielzeug (Spielzeugkennzeichnungsverordnung), BGBl. Nr. 1029/1994 mit dieser Verordnung wurden Kennzeichnungsbestimmungen der Richtlinie 2009/48/EG in österreichisches Recht umgesetzt.
- Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz über gasförmige Füllstoffe für Spielzeugluftballons, BGBl. Nr. 22/1978.

### **Andere mit Spielzeug in Verbindung stehende Vorschriften:**

- Verordnung (EU) 2019/2021 über persistente organische Schadstoffe
- Richtlinie 2006/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (Niederspannungs-RL).
- Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle.
- Bundesgesetz zum Schutz vor gefährlichen Produkten (Produktsicherheitsgesetz 2004 – PSG 2004), BGBl. I Nr. 16/2005 bzw. Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit.
- Verordnung des Bundesministers für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz über das Inverkehrbringen von Softairwaffen und Paintball-Markierern (Softairwaffenverordnung 2013 – SWV 2013), BGBl. II Nr. 194/2013.
- Bundesgesetz über eine nachhaltige Abfallwirtschaft (Abfallwirtschaftsgesetz 2002 - AWG 2002), BGBl. I Nr. 102/2002 idgF; mit diesem Bundesgesetz werden mehrere Rechtsakte der EU in österreichisches Recht umgesetzt, darunter die Richtlinie 2008/98/EG über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien.
- Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft über Behandlungspflichten von Abfällen (Abfallbehandlungspflichtenverordnung), BGBl. II Nr. 459/2004 (Elektro- und Elektronik-Altgeräte); mit dieser Verordnung wird die Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte umgesetzt.
- Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft über die Abfallvermeidung, Sammlung und Behandlung von elektrischen und elektronischen Altgeräten (Elektroaltgeräteverordnung - EAGVO), BGBl. II Nr. 121/2005 mit dieser Verordnung werden mehrere Rechtsakte der EU, darunter die Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ROHS 2), umgesetzt.
- Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft über die Abfallvermeidung, Sammlung und Behandlung von Altbatterien und -akkumulatoren (Batterienverordnung), BGBl. II Nr. 159/2008; mit dieser Verordnung wird die Richtlinie 2006/66/EG über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Altakkumulatoren und zur Aufhebung der Richtlinie 91/157/EWG umgesetzt.
- Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte (Ökodesign-Verordnung 2007 – ODV 2007), BGBl. II



Nr. 126/2007; mit dieser Verordnung wird die Richtlinie 2009/125/EG zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte (Ökodesign-RL) umgesetzt.

- Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit und des Bundesministers für Verkehr, Innovation und Technologie über elektromagnetische Verträglichkeit (Elektromagnetische Verträglichkeitsverordnung 2006 – EMVV 2006), BGBl. II Nr. 529/2006; mit dieser Verordnung wird die Richtlinie 2004/108/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit und zur Aufhebung der Richtlinie 89/336/EWG umgesetzt.

## 6.2 Leitlinien

Die europäische Kommission und die Sachverständigengruppe für Spielzeugsicherheit (Expert Group on Toy Safety) erstellen Leitlinien, die Hersteller:innen, Importeur:innen, Händler:innen und Behörden helfen sollen, die Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG zu interpretieren und anzuwenden. Die Leitlinien sind rechtlich nicht bindend, bringen aber die Einschätzung der Mehrheit der Sachverständigengruppe zum Ausdruck.

Alle Leitlinien sind im Internet frei verfügbar ([https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance\\_de](https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_de)).

Hauptstücke davon sind:

Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug – Erläuternde Leitlinien

Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug – Technische Unterlagen

Weiters gibt es spezielle Leitlinien zu folgenden Themen:

- Scooter (Leitlinie Nr. 1)
- Schwimmende Sitzgelegenheiten (Leitlinie Nr. 2)
- Grauzonenprodukte (Leitlinie Nr. 4, 5, 6)
- Auf dem Wasser verwendetes Spielzeug (Leitlinie Nr. 7)
- Becken (Pools; Leitlinie Nr. 8)
- Bücher (Leitlinie Nr. 9)
- Musikinstrumente (Leitlinie Nr. 10)
- Einstufung Spielzeug für Kinder unter 3 Jahren (Leitlinie Nr. 11)
- Verpackung (Leitlinie Nr. 12)
- Handwerksspielzeug (Leitlinie Nr. 13)
- Abgrenzung Sportgerät – Spielzeug (Leitlinie Nr. 14)
- Schreibwaren (Leitlinie Nr. 15)
- Elektronische Geräte (Leitlinie Nr. 16)
- Verkleidungen (Leitlinie Nr. 17)
- Pufferbälle und Spielzeug aus deren Material (Leitlinie Nr. 18)

- Schnullerketten (Leitlinie Nr. 19)
- Dekorationsartikel und Spielzeug für Sammler (Leitlinie Nr. 20)
- Leitlinie zur Interpretation „was in den Mund genommen werden kann“
- Notes der Administrative Cooperation (ADCO) group of the Expert Group on Toy Safety, Soft-filled toys with sequins
- Protokoll Nr. 2 der Co-ordination group of Notified Bodies NB-TOYS under the Safety of Toys Directive, NB-TOYS 2016/014, Mikrobiologische Sicherheit von Spielzeug
- Protokoll Nr. 4 der Co-ordination group of Notified Bodies NB-TOYS under the Safety of Toys Directive, NB-TOYA/2017/098, Waschbarkeit von Spielzeug
- Protokoll Nr. 5 der Co-ordination group of Notified Bodies NB-TOYS under the Safety of Toys Directive, NB-TOYA/2018/033, Mikrowellenwärmbares Spielzeug

### 6.3 Normen

Die für diese Produkte existierenden Normen sind (in jeweils aktueller Fassung) zu berücksichtigen. Hierzu zählen z. B.:

- EN 71-1 Sicherheit von Spielzeug – Teil 1: Mechanische und physikalische Eigenschaften
- EN 71-2 Sicherheit von Spielzeug – Teil 2: Entflammbarkeit
- EN 71-3 Sicherheit von Spielzeug – Teil 3: Migration bestimmter Elemente
- EN 71-4 Sicherheit von Spielzeug – Teil 4: Experimentierkästen für chemische und ähnliche Versuche
- EN 71-5 Sicherheit von Spielzeug – Teil 5: Chemisches Spielzeug (Sets) ausgenommen Experimentierkästen
- EN 71-7 Sicherheit von Spielzeug – Teil 7: Fingermalfarben – Anforderungen und Prüfverfahren
- EN 71-8 Sicherheit von Spielzeug – Teil 8: Aktivitätsspielzeug für den häuslichen Gebrauch
- EN 71-9 Sicherheit von Spielzeug – Teil 9: Organisch-chemische Verbindungen Anforderungen
- EN 71-10 Sicherheit von Spielzeug – Teil 10: Organisch-chemische Verbindungen – Probenvorbereitung und Extraktion
- EN 71-11 Sicherheit von Spielzeug – Teil 11: Organisch-chemische Verbindungen - Analysenverfahren
- EN 71-12 Sicherheit von Spielzeug – Teil 12: Chemisches N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe
- EN 71-13 Sicherheit von Spielzeug – Teil 13: Brettspiele für den Geruchsinn, Kosmetikkoffer und Spiele für den Geschmacksinn
- EN 71-14 Sicherheit von Spielzeug – Teil 14: Trampoline für den häuslichen Gebrauch
- EN 62115 Elektrische Spielzeuge – Sicherheit

- EN ISO 25649-2 Schwimmende Freizeitartikel zum Gebrauch auf und im Wasser – Teil 2: Verbraucherinformation
- EN ISO 25649-3 Schwimmende Freizeitartikel zum Gebrauch auf und im Wasser – Teil 3: Zusätzliche besondere sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren für Artikel der Klasse A
- EN 14682 Sicherheit von Kinderbekleidung – Kordeln und Zugbänder an Kinderkleidung - Anforderungen
- DIN 53160-1 Bestimmung der Farblässigkeit von Gebrauchsgegenständen – Teil 1: Prüfung mit Speichelsimulanz
- DIN 53160-2 Bestimmung der Farblässigkeit von Gebrauchsgegenständen – Teil 2: Prüfung mit Schweißsimulanz
- CEN/TR 15371-1 Sicherheit von Spielzeug – Interpretationen – Teil 1: Antworten auf Anfragen zur Interpretation von EN 71-1, EN 71-2, EN 71-8 und EN 71-14
- CEN/TR 15371-2 Sicherheit von Spielzeug – Interpretationen – Teil 2: Antworten auf Anfragen zur Interpretation der chemischen Normen in der Normenreihe EN 71
- CEN ISO/TR 8124-8, Sicherheit von Spielzeug – Teil 8: Leitlinien zur Alterseinstufung (ISO/TR 8124-8)

Consumer Product Safety Commission (CPSC) United States of America: Age Determination Guidelines: Relating Consumer Product Characteristics to the Skills, Play Behaviors, and Interests of Children

## 6.4 Spezifische Anforderungen

### 6.4.1 Kennzeichnung

Die Kennzeichnung von Spielzeug ist in der Spielzeugkennzeichnungsverordnung, BGBl. Nr. 1029/1994 sowie in der Spielzeugverordnung 2011 geregelt.

Grundsätzlich muss Spielzeug gemäß der Spielzeugkennzeichnungsverordnung folgende Elemente aufweisen:

- Name und Kontaktanschrift des Herstellers, Bevollmächtigten oder des Importeurs
  - CE-Kennzeichnung (Mindesthöhe 5 mm, Proportionen gemäß § 3 Spielzeugkennzeichnungsverordnung, Einhaltung dieser auch bei Verkleinerung oder Vergrößerung)
- Chargen-, Typen-, Modell- oder Seriennummer (o. ä.) zur Identifikation
  - Erforderliche Warnhinweise/eventuelle Benutzereinschränkungen gemäß Spielzeugverordnung 2011

Die Kennzeichnung hat in deutscher Sprache zu erfolgen und muss deutlich sichtbar, leicht lesbar, verständlich und dauerhaft am Spielzeug angebracht werden. Ist dies auf Grund der Größe oder Art des Spielzeugs nicht möglich, kann diese auch auf der Verpackung oder den

beigefügten Unterlagen angebracht werden. Die erforderliche CE-Kennzeichnung kann darüber hinaus auch an einem Etikett, Beipackzettel oder auch an einer Theken-Präsentationsverpackung (sofern diese die ursprüngliche Verpackung war) angebracht werden.

In den Fällen, in denen es für den sicheren Gebrauch angemessen ist, sind Warnhinweise und maßgebliche Benutzereinschränkungen (wie Mindest- und Höchstalter der Benutzer) anzugeben. Vorgaben dafür findet man u. a. in Anlage 5 sowie in der EN 71 bzw. EN 62115. Die Warnhinweise selbst beginnen mit dem Wort „Achtung“.

Im Gegensatz zur CE-Kennzeichnung dürfen Warnhinweise nicht auf Theken-Präsentationsverpackungen angebracht werden, sondern müssen auf der Verpackung, einem fest angebrachten Etikett (z. B. angenähte Etiketten an Plüschspielzeug, Anhänger oder Aufkleber) bzw. bei ohne Verpackung verkauften kleinen Spielzeugen direkt am Spielzeug angebracht werden.

Warnhinweise, die dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Spielzeugs auf Grund seiner Funktionen, Abmessungen und Eigenschaften widersprechen, dürfen nicht angebracht werden.

Ausführliche Informationen zur richtigen Kennzeichnung von Spielzeug sind auch in „Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug – Erläuternde Leitlinien“ zu finden.

#### **6.4.2 Spezielle Sicherheitsanforderungen**

Gemäß § 3 der Spielzeugverordnung 2011 darf Spielzeug nur in Verkehr gebracht werden, wenn es die allgemeinen Sicherheitsanforderungen erfüllt, wonach es bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch entsprechend dem Verhalten von Kindern die Sicherheit oder Gesundheit der Benutzer oder Dritter nicht gefährden darf sowie die besonderen Sicherheitsanforderungen gemäß Anlage 2 erfüllt. Diese besonderen Sicherheitsanforderungen umfassen spezielle Vorgaben hinsichtlich der

- I. Physikalischen und mechanischen Eigenschaften
- II. Entzündbarkeit
- III. Chemischen Eigenschaften
- IV. Elektrischen Eigenschaften
- V. Hygiene
- VI. Radioaktivität

Die Sicherheitsanforderungen gelten als erfüllt, wenn das Spielzeug entsprechend den als ÖNORMEN veröffentlichten harmonisierten Europäischen Normen (insbesondere EN 71 „Sicherheit von Spielzeug“) hergestellt ist.

#### **6.4.3 Speichel- und Schweißechtheit**

Spielzeug für Kinder unter 3 Jahre muss bei Prüfung nach DIN 53160 speichel- und schweißecht sein, d. h. mindestens eine Farbechtheit von 4 aufweisen.

#### 6.4.4 Mikrobiologische Anforderungen

Gemäß Spielzeugverordnung 2011 ist Spielzeug so zu gestalten und herzustellen, dass es die Anforderungen an Hygiene und Sauberkeit erfüllt. Diese Anforderungen gelten auch für Transport und Lagerung von Spielzeug. Die in 1.4.3 angeführten Anforderungen sind jedenfalls einzuhalten (z. B. kein offensichtlicher Schimmelbefall), zusätzlich gelten folgende Anforderungen:

Wässrige Spielzeugmaterialien (z. B. Seifenblasenlösung, flüssige Farbe, Fingermalfarben) müssen folgende Anforderungen gemäß Protokoll Nr. 2 der Co-ordination group of Notified Bodies NB-TOYS under the Safety of Toys Directive, NB-TOYS 2016/014, mikrobiologische Sicherheit von Spielzeug einhalten:

Mesophile aerobe Keime	≤ 1.000 KBE/ml bzw. g
Hefen und Schimmelpilze	≤ 100 KBE/ml bzw. g
<i>Staphylococcus aureus</i>	nicht nachweisbar in 1 ml bzw. g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	nicht nachweisbar in 1 ml bzw. g
<i>Candida albicans</i>	nicht nachweisbar in 1 ml bzw. g
<i>Escherichia coli</i>	nicht nachweisbar in 1 ml bzw. g
<i>Salmonella spp.</i>	nicht nachweisbar in 1 ml bzw. g
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 100 KBE/ml bzw. g

Für natürlichen Spielsand (Naturprodukt, abgebaut in Sand-/Kiesgruben, bei dem Spuren von Erde/Humus enthalten sein können) werden folgende mikrobiologische Kriterien Anforderungen festgelegt:

Mesophile aerobe Keime <sup>2</sup>	≤ 1.000.000 KBE/g
Hefen und Schimmelpilze	≤ 1.000 KBE/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	nicht nachweisbar in 1 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	nicht nachweisbar in 1 g
<i>Candida albicans</i>	nicht nachweisbar in 1 g
<i>Escherichia coli</i>	nicht nachweisbar in 1 g
<i>Salmonella spp.</i>	nicht nachweisbar in 1 g
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 100 KBE/g

---

<sup>2</sup> Bei einer Keimzahl von ≥ 100.000 sollte in jedem Fall eine Abklärung erfolgen und Maßnahmen gesetzt werden

#### **6.4.5 In Anhang C der Spielzeugverordnung 2011 festgelegte Grenzwerte für chemische Stoffe**

Die in Anhang C der Spielzeugverordnung 2011 festgelegten spezifischen Grenzwerte für chemische Stoffe sind prinzipiell für Spielzeug für Kinder unter 36 Monaten bzw. für anderes Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden, anzuwenden.

Am Beispiel der Flammschutzmittel (TCEP, TCPP, TDCP) ist ersichtlich, dass z. B. Rollenspielzeug (z. B. Faschingskostüme) für Kinder unter 36 Monaten einen bestimmten Grenzwert nicht überschreiten dürfen, bei derartigem Spielzeug für Kinder über 36 Monaten gelten diese Grenzwerte jedoch nicht mehr. Die Gefährdung durch derartige Flammschutzmittel mit der möglichen Exposition (dermalen Kontakt) kann jedoch für beide Altersgruppen (unter sowie über 36 Monaten) ähnlich hoch eingestuft werden.

Die in Anhang C festgelegten spezifischen Grenzwerte sind daher auch für die Altersgruppe „Kinder über 36 Monate“ anzuwenden. Ist dies nicht der Fall, ist im Rahmen der Konformitätsbewertung eine entsprechende Risikobewertung durchzuführen, in der belegt wird, dass das Spielzeug auch bei Überschreitung der Grenzwerte als „sicher“ einzustufen ist.

#### **6.4.6 Konformitätsbewertung**

Der/die Hersteller:in hat vor dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Spielzeugs eine Analyse der chemischen, physikalischen, mechanischen, elektrischen, Entflammbarkeits-, Hygiene- und Radioaktivitätsgefahren, die von dem Spielzeug ausgehen können, sowie eine Bewertung der möglichen Exposition gegenüber diesen Gefahren durchzuführen.

Die potenziell ausgehenden Gefahren des Spielzeugs werden (auch im Hinblick des vorauszu- sehenden Gebrauchs und der Alterseinstufung) analysiert und die mögliche Exposition gegenüber diesen Gefahren bewertet.

Hilfestellung dazu findet man in dem eingangs erwähnten Dokument „Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug – Technische Unterlagen“.

Weiters ist auch unter <https://www.ages.at/themen/spielzeug/information-fuer-hersteller/> eine Kurzanleitung vorhanden.

#### **6.4.7 Konformitätserklärung**

Der/die Hersteller:in hat vor dem erstmaligen Inverkehrbringen durch eine EG-Konformitätserklärung zu bestätigen, dass die Sicherheitsanforderungen erfüllt sind. Gemäß Anlage 3 der Spielzeugverordnung 2011 enthält sie folgende Elemente:

1. Nr. ... (einmalige Kennnummer des Spielzeugs)
2. Name und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller
4. Gegenstand der Erklärung mit hinreichender Farabbildung

5. Angabe der erfüllten einschlägigen Rechtsvorschriften
6. Angabe der einschlägigen erfüllten harmonisierten Normen
7. Ggf. ausgestellte Bescheinigungen
8. Name, Funktion und Unterschrift, Ort und Datum der Ausstellung

Eine Vorlage dafür findet sich auch unter:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/5830/attachments/1/translations>

Die Konformitätserklärung enthält mindestens die oben angeführten Punkte. Sie kann auch mehrsprachig ausgeführt werden, muss aber zumindest in deutscher Sprache vorliegen. Bezüglich des Ausstellungsdatums wird angemerkt, dass dieses vor dem Datum des erstmaligen Inverkehrbringens liegen muss.

#### **6.4.8 Alterseinstufung von Spielzeug**

Gemäß § 3 Abs. 1 der Spielzeugverordnung darf Spielzeug nur in Verkehr gebracht werden, wenn es die allgemeinen Sicherheitsanforderungen erfüllt, wonach es bei bestimmungsgemäßen oder vorauszusehenden Gebrauch entsprechend dem Verhalten von Kindern die Sicherheit oder Gesundheit der Benutzer oder Dritter nicht gefährden darf.

Vor allem Kinder unter 36 Monaten sind durch ihren Entwicklungsstand eine besonders gefährdete Altersgruppe. Die körperlichen und geistigen Fähigkeiten sind in Entwicklung und somit noch nicht ausgereift. Daher können sie auch etwaiges Gefährdungspotential selbst noch nicht erkennen und abschätzen. Weiters haben kleine Kinder auch die Gewohnheit, Dinge nicht nur haptisch, sondern auch oral zu erkunden, sie stecken bekannterweise viele Dinge in den Mund. Um dem Rechnung zu tragen, gibt es in der Spielzeugverordnung 2011 für diese Altersgruppe besonders strenge Vorschriften, dementsprechend auch strenge Prüfanforderungen.

Während bei z. B. Babyspielzeug die Alterseinstufung in der Regel klar ist, gibt es durchaus Produkte, die sich im Grenzbereich bewegen.

Gemäß der Leitlinie Nr. 11 der Europäischen Kommission zur Anwendung der Richtlinie über die Sicherheit von Spielzeug „SPIELZEUG, DAS FÜR KINDER ÜBER UND UNTER 36 MONATEN BESTIMMT IST" ist Folgendes zu beachten:

Maßgeblich für die Entscheidung, ob ein Spielzeug für Kinder unter oder über 3 Jahren bestimmt ist, ist die Fähigkeit von Kindern, es bestimmungsgemäß zu verwenden. Kann diese bestimmungsgemäße Verwendung bereits vor dem Alter von drei Jahren beginnen und sich schrittweise über das Alter von drei Jahren hinaus entwickeln, muss das Spielzeug auch für die jüngsten Kinder geeignet sein.

Verfügt ein Spielzeug über Kleinteile, die geschluckt oder eingeatmet werden können, oder besteht Strangulierungsgefahr, dann bedeutet das nicht automatisch, dass es für Kinder über drei Jahren bestimmt ist. Zum Beispiel ist bei Plüschspielzeug bekannt, dass es u. a. auf Grund der Psychologie von Kindern unter 3 Jahren, ihres geistigen Entwicklungsstadiums und dem

Ansprechen auf Objekte, die ihnen ähneln (Baby, Kleinkind, Tierbaby, ...) für Kinder unter 36 Monaten einen Spielwert hat und damit auch für diese Altersgruppe geeignet sein muss.

Zur Alterseinstufung selbst werden die Leitlinien und Normen unter Kapitel 6.2 bzw. 6.3 verwendet.

#### **6.4.9 Grauzonenprodukte**

Gemäß § 1 Abs. 1 Spielzeugverordnung gelten alle Produkte als Spielzeug, die - ausschließlich oder nicht ausschließlich – dazu bestimmt oder gestaltet sind, von Kindern unter 14 Jahren für den Gebrauch beim Spielen verwendet zu werden.

Grundsätzlich hätten alle Dinge für Kinder einen Spielwert, aber nicht jeder Gegenstand fällt in die oben genannte Definition. Normalerweise ist ein Spielwert selbst vom Hersteller bzw. der Herstellerin beabsichtigt und es gibt eine Erklärung des Herstellers bzw. der Herstellerin bezüglich der vorgesehenen Verwendung.

Der vernünftigerweise zu erwartenden Verwendung ist aber vor der Erklärung des Herstellers bzw. der Herstellerin über die beabsichtigte Verwendung Vorrang zu geben. Wenn ein:e Hersteller:in erklärt, dass die Erzeugnisse keine Spielzeuge sind, muss diese Behauptung begründet werden können.

Zur Einstufung selbst gibt es einen definierten Geltungsbereich in § 3 der Spielzeugverordnung bzw. in der Anlage 1 der Spielzeugverordnung 2011 eine Liste mit Produkten, die nicht als Spielzeug im Sinne der Verordnung gelten. Weiters werden auch die in Kapitel 6.2 angeführten Leitlinien zur Einstufung herangezogen:



