I

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione è obbligatoria)

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2009/48/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 18 giugno 2009

sulla sicurezza dei giocattoli

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ([1]),

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ([2]),

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 88/378/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti la sicurezza dei giocattoli ([3]) è stata adottata nell'ambito della realizzazione del mercato interno al fine di armonizzare il livello di sicurezza dei giocattoli a livello comunitario, nonché di eliminare gli ostacoli agli scambi di giocattoli fra Stati membri.

(2) La direttiva 88/378/CEE è basata sui principi del nuovo approccio stabiliti nella risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985 relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e di normalizzazione ([4]). Essa stabilisce, dunque, unicamente i requisiti essenziali di sicurezza dei giocattoli, compresi i requisiti specifici di sicurezza in materia di proprietà fisiche e meccaniche, infiammabilità, proprietà chimiche, proprietà elettriche, igiene e radioattività. L'adozione dei dettagli tecnici è di competenza del Comitato europeo di normalizzazione (CEN) e del Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (Cenelec), conformemente alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione ([5]). La conformità alle norme armonizzate così adottate e il cui numero di riferimento è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pone in essere una presunzione di conformità alle disposizioni della direttiva 88/378/CEE. L'esperienza ha dimostrato che tali principi di base hanno dato buoni risultati nel settore dei giocattoli e dovrebbero essere mantenuti.

(3) Lo sviluppo tecnologico nel settore dei giocattoli ha sollevato tuttavia nuove questioni in merito alla sicurezza dei giocattoli, destando sempre più preoccupazioni fra i consumatori. Allo scopo di tenere conto di tale sviluppo e di fornire chiarimenti in merito al quadro applicabile alla commercializzazione dei giocattoli, è opportuno rivedere e rafforzare alcuni aspetti della direttiva 88/378/CEE, nonché, per motivi di chiarezza, sostituire quest'ultima mediante la presente direttiva.

(4) I giocattoli sono parimenti disciplinati dalla direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti ([6]), che si applica in modo complementare alle legislazioni specifiche di settore.

(5) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti ([7]), stabilisce disposizioni orizzontali sull'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, sul marchio CE e sul quadro comunitario in materia di vigilanza del mercato nonché sui controlli dei prodotti immessi sul mercato comunitario che si applicano anche al settore dei giocattoli.

([1]) GU C 77 del 31.3.2009, pag. 8.
([2]) Parere del Parlamento europeo del 18 dicembre 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio dell'11 maggio 2009.
([3]) GU L 187 del 16.07.1988, pag. 1.
([4]) GU C 136 del 4.6.1985, pag. 1.
([5]) GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.
([6]) GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.
([7]) GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

(6) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti [1], prevede principi comuni e disposizioni di riferimento ai fini della normativa basati sui principi del nuovo approccio. Allo scopo di garantire la coerenza con altre normative settoriali, è opportuno uniformare alcune disposizioni della presente direttiva a detta decisione, nella misura in cui le caratteristiche specifiche del settore non richiedano soluzioni differenti. È opportuno pertanto uniformare a detta decisione alcune definizioni, gli obblighi generali degli operatori economici, la presunzione di conformità, le obiezioni formali alle norme armonizzate, le regole per la marcatura CE, le prescrizioni relative agli organismi di valutazione della conformità e alle procedure di notifica, nonché le disposizioni riguardanti le procedure relative a prodotti che comportano rischi.

(7) Al fine di facilitare l'applicazione da parte dei fabbricanti e delle autorità nazionali della presente direttiva, è opportuno chiarire l'ambito di applicazione della presente direttiva, completando l'elenco dei prodotti che non rientrano in esso, con riferimento in particolare a determinati nuovi prodotti quali videogiochi e periferiche.

(8) È opportuno elaborare alcune nuove definizioni specifiche del settore dei giocattoli per consentire una più agevole comprensione e un'applicazione uniforme della presente direttiva.

(9) I giocattoli immessi sul mercato comunitario dovrebbero soddisfare la pertinente normativa comunitaria e gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità dei giocattoli, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione degli interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza, e la protezione dei consumatori e dell'ambiente, e da garantire un'equa concorrenza sul mercato comunitario.

(10) Tutti gli operatori economici, all'atto di immettere o di mettere a disposizione giocattoli sul mercato, sono tenuti ad agire in modo responsabile e in piena conformità alle prescrizioni giuridiche applicabili.

(11) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare misure appropriate per garantire che in condizioni di utilizzo normali e ragionevolmente prevedibili i giocattoli che essi immettono sul mercato non abbiano effetti pericolosi sulla sicurezza e la salute dei bambini e che siano messi a disposizione sul mercato solo i giocattoli che soddisfano la normativa comunitaria pertinente. La presente direttiva stabilisce una ripartizione chiara e proporzionale degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore nel processo di fornitura e distribuzione.

(12) Poiché taluni compiti possono essere assolti solo dal fabbricante, è necessario distinguere chiaramente tra il fabbricante e operatori successivi nella catena di fornitura. È inoltre necessario distinguere chiaramente tra l'importatore e il distributore, in quanto l'importatore introduce prodotti provenienti da paesi terzi nel mercato comunitario. L'importatore deve quindi assicurarsi che detti giocattoli siano conformi alle prescrizioni comunitarie applicabili.

(13) Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura completa di valutazione della conformità relativa ai giocattoli. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo del solo fabbricante.

(14) È necessario garantire che i giocattoli provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato comunitario siano conformi a tutte le prescrizioni comunitarie applicabili e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione in merito a tali giocattoli. È opportuno pertanto provvedere affinché gli importatori si assicurino che i giocattoli che immettono sul mercato siano conformi alle prescrizioni applicabili e che non immettano sul mercato giocattoli che non sono conformi a tali prescrizioni o che presentano rischi. Per lo stesso motivo è inoltre opportuno provvedere affinché gli importatori si assicurino che siano state effettuate procedure di valutazione della conformità e che la marcatura dei prodotti e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione per controlli da parte delle autorità di vigilanza.

(15) Laddove il distributore renda disponibile sul mercato un giocattolo dopo che lo stesso è stato immesso sul mercato dal fabbricante o dall'importatore, dovrebbe agire con la dovuta attenzione per garantire che la manipolazione del giocattolo da parte sua non incida negativamente sulla conformità dello stesso. Sia gli importatori che i distributori sono tenuti ad agire con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili ogniqualvolta immettono o mettono a disposizione giocattoli sul mercato.

(16) All'atto dell'immissione di un giocattolo sul mercato, gli importatori dovrebbero indicare sullo stesso il proprio nome e l'indirizzo a cui possono essere contattati. Dovrebbero essere previste eccezioni qualora le dimensioni o la natura del giocattolo non consentano tale indicazione. Queste comprendono il caso in cui gli importatori dovrebbero aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul prodotto.

(17) Qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato un giocattolo con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi un giocattolo in modo tale da incidere sulla conformità alle prescrizioni applicabili dovrebbe essere considerato il fabbricante e dovrebbe pertanto assumersi i relativi obblighi.

(18) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato eseguiti dalle competenti autorità nazionali e dovrebbero essere disposti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sul giocattolo in questione.

[1] GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

(19) Garantire la rintracciabilità di un giocattolo in tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di rintracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare gli operatori economici che hanno messo a disposizione sul mercato giocattoli non conformi.

(20) Alcuni requisiti essenziali in materia di sicurezza stabiliti dalla direttiva 88/378/CEE dovrebbero essere aggiornati in modo da tenere conto del progresso tecnico intervenuto dall'adozione di detta direttiva. In particolare, per quanto riguarda le proprietà elettriche, il progresso tecnico ha reso possibile il superamento del limite di 24 volt stabilito dalla direttiva 88/378/CEE, senza con ciò compromettere la sicurezza del giocattolo.

(21) È altresì necessario adottare nuovi requisiti essenziali di sicurezza. Al fine di garantire un elevato livello di protezione dei bambini da rischi causati da sostanze chimiche presenti nei giocattoli, l'uso di sostanze pericolose, in particolare classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), nonché le sostanze allergeniche e taluni metalli, dovrebbero essere oggetto di particolare attenzione. Occorre pertanto, in particolare completare e aggiornare le disposizioni relative alle sostanze chimiche presenti nei giocattoli per precisare che i giocattoli dovrebbero essere conformi alla normativa generale sui prodotti chimici, in particolare al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche ([1]). Tali disposizioni dovrebbero tuttavia essere adattate alle esigenze specifiche dei bambini, i quali rappresentano un gruppo vulnerabile di consumatori. Dovrebbero pertanto essere elaborate nuove restrizioni relative alle sostanze CMR in conformità alla normativa comunitaria applicabile relativa alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, nonché alle fragranze nei giocattoli, in considerazione dei rischi particolari che queste sostanze possono comportare per la salute umana. Atteso che il nichel nell'acciaio inossidabile si è dimostrato sicuro, è opportuno autorizzarne l'uso nei giocattoli.

(22) I valori limite specifici di cui alla direttiva 88/378/CEE per alcune sostanze dovrebbero anche essere aggiornati in modo da tenere conto dei progressi del sapere scientifico. I valori limite per arsenico, cadmio, cromo VI, piombo, mercurio e stagno organico, che sono particolarmente tossici e non dovrebbero pertanto essere intenzionalmente impiegati nelle parti dei giocattoli accessibili ai bambini, dovrebbero essere fissati a livelli che sono la metà rispetto a quelli ritenuti sicuri in base ai criteri del relativo comitato scientifico della Commissione, onde garantire che siano presenti solo tracce compatibilmente alle norme di buona fabbricazione.

(23) I giocattoli o le loro componenti e gli imballaggi tali da poter ragionevolmente entrare in contatto con prodotti alimentari dovrebbero rispettare il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ([2]).

(24) Al fine di garantire un'adeguata protezione nel caso dei giocattoli che comportano un elevato livello di esposizione, dovrebbe essere possibile adottare misure di esecuzione che stabiliscano valori limiti specifici per le sostanze chimiche utilizzate nei giocattoli destinati all'utilizzo da parte di bambini di età inferiore a 36 mesi e in altri giocattoli destinati a essere portati alla bocca tenendo conto delle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1935/2004 e le differenze tra i giocattoli e i materiali destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari.

(25) Le disposizioni generali e specifiche della presente direttiva relative alle sostanze chimiche dovrebbero mirare a tutelare la salute del bambino dalla presenza di talune sostanze nei giocattoli, mentre le questioni ambientali connesse ai giocattoli sono disciplinate dalla legislazione ambientale orizzontale che si applica ai giocattoli elettrici ed elettronici, in particolare dalla direttiva 2002/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche ([3]), e dalla direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche ([4]). Inoltre, le questioni ambientali in materia di rifiuti sono disciplinate dalla direttiva 2006/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006 ([5]), quelle concernenti gli imballaggi e i rifiuti di imballaggio dalla direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994 ([6]) e quelle concernenti le pile e gli accumulatori nonché i rifiuti di pile e accumulatori dalla direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006 ([7]).

(26) Il sistema istituito dalla presente direttiva dovrebbe altresì incoraggiare e, in taluni casi, garantire la sostituzione delle sostanze e dei materiali pericolosi utilizzati nei giocattoli con sostanze o tecnologie meno pericolose, quando esistano alternative economicamente e tecnicamente idonee.

([1]) GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

([2]) GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.
([3]) GU L 37 del 13.2.2003, pag. 19.
([4]) GU L 37 del 13.2.2003, pag. 24.
([5]) GU L 114 del 27.4.2006, pag. 9.
([6]) GU L 365 del 31.12.1994, pag. 10.
([7]) GU L 266 del 26.9.2006, pag. 1.

(27) Per proteggere i bambini dal rischio di danneggiamento dell'udito provocato da giocattoli sonori, è opportuno fissare norme più restrittive e più approfondite per limitare i valori massimi del rumore, sia impulsivo, sia prolungato, emesso da tali giocattoli. È pertanto necessario stabilire un nuovo requisito essenziale di sicurezza concernente i suoni emessi da tali giocattoli.

(28) È opportuno stabilire requisiti di sicurezza specifici per far fronte al particolare pericolo potenziale rappresentato dai giocattoli all'interno di prodotti alimentari secondo il principio di precauzione, poiché il fatto di proporre un giocattolo insieme a un prodotto alimentare pone in essere un rischio di soffocamento distinto rispetto al rischio rappresentato dal giocattolo in sé, e che pertanto non è oggetto di nessun provvedimento specifico a livello comunitario.

(29) Poiché è possibile che esistano o vengano progettati giocattoli che comportano pericoli che non sono disciplinati dai requisiti specifici di sicurezza della presente direttiva, è necessario stabilire requisiti generali di sicurezza come base giuridica per gli interventi contro tali giocattoli. A tale riguardo, la sicurezza dei giocattoli dovrebbe essere determinata con riferimento all'uso al quale è destinato il prodotto, ma tenendo anche conto dell'uso prevedibile in considerazione del comportamento del bambino, solitamente sprovvisto del tasso di diligenza media proprio dell'utilizzatore adulto. Qualora un pericolo non possa essere sufficientemente limitato mediante progettazione o misure di salvaguardia, si può disciplinare il rischio residuo attraverso informazioni relative al prodotto destinate a chi effettua la supervisione, tenendo conto della loro capacità di affrontare il rischio residuo. In base ai metodi riconosciuti per la valutazione del rischio, non è opportuno utilizzare le informazioni destinate a chi effettua la supervisione o l'assenza di incidenti pregressi per sostituire miglioramenti della progettazione.

(30) Al fine di promuovere ulteriormente le condizioni di sicurezza relative all'utilizzazione dei giocattoli, occorre integrare le disposizioni in materia di avvertenze che dovrebbero accompagnare il giocattolo. Per evitare l'uso improprio delle avvertenze mirante ad aggirare i requisiti applicabili in materia di sicurezza, che si sono verificati in particolare per l'avvertenza indicante che il giocattolo non è adatto per bambini di età inferiore di 36 mesi, è necessario stabilire esplicitamente che le avvertenze previste per talune categorie di giocattoli non possono essere utilizzate qualora contraddicano l'uso al quale è destinato un giocattolo.

(31) La marcatura CE, che indica la conformità di un giocattolo, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008. Le norme relative all'apposizione della marcatura CE dovrebbero essere fissate nella presente direttiva.

(32) È indispensabile chiarire sia per i fabbricanti che per gli utilizzatori che, apponendo il marcatura CE sul prodotto, il fabbricante dichiara la conformità dello stesso a tutti i requisiti applicabili e il fabbricante se ne assume la piena responsabilità.

(33) La marcatura CE dovrebbe essere l'unica marcatura di conformità da cui risulti che un giocattolo è conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione. Tuttavia, si possono utilizzare altri marchi, purché contribuiscano a migliorare la protezione dei consumatori e non siano disciplinati dalla normativa comunitaria di armonizzazione.

(34) È opportuno stabilire regole relative alla marcatura CE che garantiscano una sufficiente visibilità della marcatura, al fine di facilitare la vigilanza del mercato dei giocattoli.

(35) Affinché sia garantito il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza, è indispensabile elaborare idonee procedure di conformità cui i fabbricanti si devono attenere. A completamento degli obblighi giuridici a carico del fabbricante volti a garantire la sicurezza dei giocattoli, è opportuno includere nella presente direttiva l'obbligo esplicito di effettuare un'analisi dei pericoli che il giocattolo può eventualmente comportare, che per le sostanze chimiche prevede una valutazione della possibile presenza nel giocattolo di sostanze proibite o soggette a restrizioni, nonché della potenziale esposizione a tali pericoli, e al fabbricante dovrebbe essere imposto di conservare tale valutazione della sicurezza all'interno della documentazione tecnica per consentire alle autorità di vigilanza del mercato di svolgere efficientemente i propri compiti. Il controllo interno della produzione che si basa sulla responsabilità del fabbricante in merito alla valutazione della conformità si è dimostrato adeguato quando il fabbricante ha seguito norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, riguardanti tutti i requisiti di sicurezza del giocattolo. Qualora non esistano norme armonizzate applicabili, il giocattolo dovrebbe essere sottoposto a una verifica da parte di terzi, in questo caso all'esame CE del tipo. Lo stesso dovrebbe valere se tali norme o una di esse è stata pubblicata con limitazioni nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, oppure se il fabbricante non ha seguito o ha seguito solo in parte tali norme. Qualora il fabbricante ritenga che la natura, la progettazione, la costruzione o la destinazione del giocattolo richieda il ricorso alla verifica da parte di terzi, il fabbricante dovrebbe sottoporre il giocattolo all'esame CE del tipo.

(36) Poiché è necessario garantire un livello uniformemente elevato di prestazione da parte degli organismi di valutazione della conformità nella Comunità e dal momento che tali organismi sono tenuti a espletare le proprie funzioni a pari livello e in condizioni di concorrenza leale, dovrebbero essere stabilite le prescrizioni obbligatorie cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità a norma della presente direttiva.

(37) Per garantire un livello coerente di qualità nell'esecuzione della valutazione della conformità dei giocattoli, è necessario non solo consolidare le prescrizioni cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati, ma anche, parallelamente, stabilire le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel monitoraggio degli organismi notificati.

(38) Qualora i dati scientifici disponibili siano insufficienti per consentire un'accurata stima dei rischi, gli Stati membri in sede di adozione di misure a norma della presente direttiva dovrebbero applicare il principio di precauzione, che è un principio di diritto comunitario, delineato, tra l'altro, nella comunicazione della Commissione del 2 febbraio 2000, tenendo conto al contempo di altre norme e principi contenuti nella presente direttiva, quali la libera circolazione di merci e la presunzione di conformità.

(39) Il regolamento (CE) n. 765/2008 completa e rafforza l'attuale quadro in materia di vigilanza del mercato dei prodotti disciplinato dalla legislazione comunitaria di armonizzazione, compresi i giocattoli. Pertanto gli Stati membri dovrebbero organizzare ed effettuare la vigilanza del mercato in merito ai giocattoli conformemente a tale regolamento. A norma di tale regolamento, la sua applicazione non impedisce alle autorità di vigilanza del mercato di adottare altre misure specifiche di vigilanza del mercato previste dalla direttiva 2001/95/CE. Inoltre è opportuno adottare nella presente direttiva alcune misure specifiche riguardanti la possibilità per un'autorità di vigilanza del mercato di ottenere informazioni da un organismo notificato e di impartirgli istruzioni al fine di rafforzare le possibilità di intervento delle autorità di vigilanza del mercato in relazione ai giocattoli disciplinati da un attestato d'esame CE del tipo.

(40) La direttiva 88/378/CEE prevede già una procedura di salvaguardia che consente alla Commissione di esaminare la giustificazione di una misura presa da uno Stato membro nei confronti di giocattoli che considera non conformi. Allo scopo di aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali, è necessario migliorare la procedura di salvaguardia esistente, migliorandone l'efficienza e valorizzando le conoscenze disponibili negli Stati membri.

(41) Il sistema attuale dovrebbe essere completato da una procedura che consenta alle parti interessate di essere informate delle misure adottate in merito a giocattoli che comportano un rischio per la salute e la sicurezza delle persone o per altre questioni di tutela dell'interesse pubblico. Esso dovrebbe inoltre consentire alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase precoce per quanto riguarda tali prodotti.

(42) Nel caso in cui gli Stati membri e la Commissione siano d'accordo sulla giustificazione di una misura adottata da uno Stato membro, non dovrebbe essere richiesto alcun intervento ulteriore da parte della Commissione.

(43) Le misure necessarie per l'esecuzione della presente direttiva dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione [1].

(44) In particolare la Commissione dovrebbe avere il potere di adeguare, in alcuni casi ben definiti, i requisiti relativi alle sostanze chimiche e di concedere in alcuni casi deroghe al divieto di sostanze CMR, nonché di adeguare la formulazione delle specifiche avvertenze relative ad alcune categorie di giocattoli. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, anche completandola con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 *bis* della decisione 1999/468/CE.

(45) La direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi [2], si applica tra l'altro ai giocattoli che non sono conformi alla normativa comunitaria di armonizzazione. I fabbricanti e gli importatori che hanno immesso giocattoli non conformi sul mercato comunitario sono responsabili dei danni ai sensi di tale direttiva.

(46) Gli Stati membri dovrebbero prevedere un regime di sanzioni applicabili in caso di violazione della presente direttiva. Tali sanzioni dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.

(47) Per dare ai fabbricanti di giocattoli e agli altri operatori economici tempo sufficiente per adeguarsi alle prescrizioni dalla presente direttiva è necessario prevedere un periodo transitorio di due anni a seguito dell'entrata in vigore della presente direttiva durante il quale i giocattoli conformi alla direttiva 88/378/CEE possano essere commercializzati. Nel caso di requisiti chimici, tale periodo dovrebbe essere fissato a quattro anni in modo da consentire lo sviluppo delle norme armonizzate necessarie per conformarsi a tali requisiti.

[1] GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.
[2] GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29.

(48) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire garantire un elevato livello di sicurezza dei giocattoli al fine di salvaguardare la sicurezza e la salute dei bambini e nel contempo il funzionamento del mercato interno, stabilendo requisiti di sicurezza armonizzati per i giocattoli e requisiti minimi in materia di vigilanza del mercato, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a causa delle sue dimensioni e dei suoi effetti, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

La presente direttiva stabilisce norme sulla sicurezza dei giocattoli e sulla loro libera circolazione nella Comunità.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica ai prodotti progettati o destinati, in modo esclusivo o meno, a essere utilizzati per fini di gioco da bambini di età inferiore a 14 anni («giocattoli»).

A norma della presente direttiva, i prodotti elencati nell'allegato I non sono considerati come giocattoli.

2. La presente direttiva non si applica:

a) alle attrezzature per aree da gioco per uso pubblico;

b) alle macchine da gioco automatiche, a moneta o no, per uso pubblico;

c) ai veicoli-giocattolo con motore a combustione;

d) alle macchine a vapore giocattolo; e

e) alle fionde e alle catapulte.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

1) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un giocattolo per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato comunitario nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

2) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un giocattolo sul mercato comunitario;

3) «fabbricante»: persona fisica o giuridica che fabbrica un giocattolo, oppure lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;

4) «rappresentante autorizzato»: una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;

5) «importatore»: una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che immette sul mercato comunitario un giocattolo originario di un paese terzo;

6) «distributore»: una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un giocattolo;

7) «operatori economici»: il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;

8) «norma armonizzata»: una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione indicati nell'allegato I della direttiva 98/34/CE sulla base di una richiesta presentata dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale direttiva;

9) «normativa comunitaria di armonizzazione»: la normativa comunitaria che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;

10) «accreditamento»: lo stesso significato di cui al regolamento (CE) n. 765/2008;

11) «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare se i requisiti specifici relativi a un giocattolo siano stati rispettate;

12) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

13) «richiamo»: qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un giocattolo che è già stato messo a disposizione dell'utilizzatore finale;

14) «revoca»: qualsiasi provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di un giocattolo nella catena della fornitura;

15) «vigilanza del mercato»: le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità pubbliche per garantire che i giocattoli siano conformi ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa comunitaria di armonizzazione e non pregiudichino la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della protezione del pubblico interesse;

16) «marcatura CE»: una marcatura mediante cui il fabbricante indica che il giocattolo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa comunitaria di armonizzazione che ne prevede l'apposizione;

17) «prodotto funzionale»: un prodotto che svolge la stessa funzione e viene impiegato nello stesso modo di un prodotto, un apparecchio o un impianto destinato ad essere utilizzato da adulti, e che può essere un modello in scala di tale prodotto, apparecchio o impianto;

18) «giocattolo funzionale»: un giocattolo che svolge la stessa funzione e viene impiegato nello stesso modo di un prodotto, un apparecchio o un impianto destinato ad essere utilizzato da adulti, e che può essere un modello in scala di tale prodotto, apparecchio o impianto;

19) «giocattolo acquatico»: un giocattolo destinato a essere usato in acque poco profonde e che è in grado di reggere o sostenere il bambino sull'acqua;

20) «velocità di progetto»: tipica velocità operativa potenziale determinata dalla progettazione del giocattolo;

21) «gioco di attività»: un gioco per uso domestico nel quale la struttura di supporto resta ferma durante l'attività e che è destinato a permettere a un bambino di svolgere una delle seguenti attività: arrampicarsi, saltare, dondolare, scivolare, cullarsi, avvitarsi, gattonare o strisciare o qualsiasi combinazione di esse;

22) «giocattolo chimico»: un giocattolo destinato alla manipolazione diretta di sostanze chimiche e destinato ad essere utilizzato da bambini di uno specifico gruppo di età e sotto la supervisione di un adulto;

23) «gioco olfattivo da tavolo»: un giocattolo il cui scopo è quello di aiutare il bambino ad imparare a riconoscere diversi odori o profumi;

24) «kit cosmetico»: un giocattolo il cui scopo è quello di aiutare il bambino a imparare a creare prodotti come profumi, saponi, creme, shampoo, bagnoschiuma, lucidalabbra, rossetti, e altri trucchi, dentifrici e balsami;

25) «gioco gustativo»: un gioco il cui scopo è quello di permettere al bambino di preparare dolci o piatti che comportano l'uso di ingredienti alimentari, come dolci, liquidi, polveri e aromi;

26) «danno»: le lesioni fisiche o qualsiasi altro danno alla salute inclusi effetti sulla salute a lungo termine;

27) «pericolo»: una fonte potenziale di danno;

28) «rischio»: la probabilità di insorgenza di un pericolo fonte di danni e la gravità dei danni;

29) «destinato a essere utilizzato da»: indicazione atta a permettere a un genitore o a un supervisore di valutare se il giocattolo, in base alle sue funzioni, dimensioni e caratteristiche, è destinato ad essere utilizzato da bambini della fascia di età indicata.

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 4

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione dei loro giocattoli sul mercato, i fabbricanti garantiscono che essi siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti di cui all'articolo 10 e all'allegato II.

2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica prescritta dall'articolo 21 ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile a norma dell'articolo 19.

Qualora la conformità di un giocattolo alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata da tale procedura, i fabbricanti redigono, a norma dell'articolo 15, una dichiarazione CE di conformità, e appongono la marcatura CE di cui all'articolo 17, paragrafo 1.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione CE di conformità per un periodo di dieci anni dopo che il giocattolo è stato immesso sul mercato.

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del giocattolo, nonché delle modifiche delle norme armonizzate con riferimento alle quali si dichiara la conformità di un giocattolo.

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da un giocattolo, i fabbricanti eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, una prova a campione dei giocattoli commercializzati, svolgono indagini e, se del caso, tengono un registro dei reclami, dei giocattoli non conformi e dei richiami di giocattoli e informano i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti garantiscono che sui loro giocattoli sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie, di modello oppure un altro elemento che consenta la loro identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura del giocattolo non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del giocattolo.

6. I fabbricanti indicano sul giocattolo il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo dove possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del giocattolo. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato.

7. I fabbricanti garantiscono che il giocattolo sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza fornite in una lingua o in lingue che possono essere facilmente comprese dai consumatori, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale giocattolo, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il giocattolo presenti un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il giocattolo, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

9. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del giocattolo, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai giocattoli che essi hanno immesso sul mercato.

Articolo 5

Rappresentanti autorizzati

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato.

2. Gli obblighi di cui all'articolo 4 paragrafo 1, e la stesura della documentazione tecnica non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

3. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i seguenti compiti:

a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza la dichiarazione CE di conformità e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dopo l'immissione sul mercato del giocattolo;

b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un giocattolo;

c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai giocattoli che rientrano nel loro mandato.

Articolo 6

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato comunitario solo giocattoli conformi.

2. Prima di immettere un giocattolo sul mercato gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità.

Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che la marcatura di conformità prescritta sia apposta sul giocattolo, che il giocattolo sia accompagnato dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 4, paragrafi 5 e 6.

L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che un giocattolo non sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 10 e all'allegato II, non immette sul mercato il giocattolo fino a quando esso non è stato reso conforme. Inoltre, quando un giocattolo presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori indicano sul giocattolo il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo a cui possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del giocattolo.

4. Gli importatori assicurano che il giocattolo sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza fornite in una lingua o in lingue che possano essere facilmente comprese dai consumatori, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

5. Gli importatori garantiscono che mentre un giocattolo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la conformità ai requisiti di cui all'articolo 10 e all'allegato II.

6. Ove ritenuto opportuno alla luce dei rischi presentati da un giocattolo, gli importatori, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, eseguono prove a campione dei giocattoli commercializzati, svolgono indagini e, se del caso, tengono un registro dei reclami, dei giocattoli non conformi e dei richiami di giocattoli e informano i distributori di tale monitoraggio.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale giocattolo, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il giocattolo presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il giocattolo, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva adottata.

8. Gli importatori conservano per un periodo di dieci anni dopo l'immissione sul mercato del giocattolo la dichiarazione CE di conformità a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica possa essere resa disponibile a tali autorità.

9. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del giocattolo, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai giocattoli che hanno immesso sul mercato.

Articolo 7

Obblighi dei distributori

1. Quando mettono un giocattolo a disposizione sul mercato, i distributori agiscono con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili.

2. Prima di mettere un giocattolo a disposizione sul mercato, i distributori verificano che il giocattolo in questione rechi la marcatura prescritta, che sia accompagnato dai documenti prescritti e da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua o in lingue che possono essere facilmente comprese dai consumatori dello Stato membro in cui il giocattolo deve essere messo a disposizione sul mercato, e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui all'articolo 4, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 6, paragrafo 3.

Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che un giocattolo non sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 10 e all'allegato II, non mette il giocattolo a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando un giocattolo presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore nonché le autorità di vigilanza del mercato.

3. I distributori garantiscono che, mentre un giocattolo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 10 e all'allegato II.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo che hanno messo a disposizione sul mercato non sia conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione si assicurano che siano adottate le misure correttive necessarie per rendere conforme tale giocattolo, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il giocattolo presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il giocattolo, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva adottata.

5. I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del giocattolo. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai giocattoli che essi hanno messo a disposizione sul mercato.

Articolo 8

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti sono applicati agli importatori e ai distributori

Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini della presente direttiva, ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 4, quando immette sul mercato un giocattolo con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un giocattolo già immesso sul mercato in modo tale che la conformità con le prescrizioni applicabili possa esserne condizionata.

Articolo 9

Identificazione degli operatori economici

Gli operatori economici notificano, su richiesta, alle autorità di vigilanza:

a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un giocattolo;

b) qualsiasi operatore economico cui abbiano fornito un giocattolo.

Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al primo comma per un periodo di dieci anni dopo l'immissione sul mercato del giocattolo, nel caso del fabbricante, e per un periodo di dieci anni dopo la fornitura del giocattolo, nel caso di altri operatori economici.

CAPO III

CONFORMITÀ DEI GIOCATTOLI

Articolo 10

Requisiti essenziali di sicurezza

1. Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti necessari a garantire che i giocattoli siano immessi sul mercato soltanto se risultano conformi ai requisiti essenziali di sicurezza prescritti, per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza, dal paragrafo 2, e per quanto riguarda i requisiti specifici di sicurezza, dall'allegato II.

2. I giocattoli, comprese le sostanze chimiche che contengono, non devono compromettere la sicurezza o la salute dell'utilizzatore o dei terzi, quando sono utilizzati conformemente alla loro destinazione o quando ne è fatto un uso prevedibile in considerazione del comportamento abituale dei bambini.

Si deve tenere conto dell'abilità degli utilizzatori e, se del caso, di chi effettua la sorveglianza, in particolare per quanto riguarda i giocattoli che sono destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi o ad altri gruppi di età.

Le etichette apposte a norma dell'articolo 11, paragrafo 3, nonché le istruzioni per l'uso di cui i giocattoli sono corredati, richiamano l'attenzione degli utilizzatori o di chi effettua la sorveglianza sui pertinenti pericoli e sui rischi di danno che l'uso dei giocattoli comporta e sul modo di evitare tali rischi e pericoli.

3. I giocattoli immessi sul mercato devono essere conformi ai requisiti essenziali di sicurezza per tutta la durata di impiego prevedibile e normale dei giocattoli stessi.

Articolo 11

Avvertenze

1. Laddove ciò risulti opportuno per la sicurezza dell'uso, le avvertenze prescritte dall'articolo 10, paragrafo 2, indicano le opportune restrizioni relative agli utilizzatori, conformemente all'allegato V, parte A.

Per quanto riguarda le categorie di giocattoli di cui all'allegato V, parte B, vanno utilizzate le avvertenze ivi elencate. Le avvertenze di cui ai punti da 2 a 10 della parte B dell'allegato V vanno utilizzate nella versione ivi figurante.

I giocattoli non devono recare uno o più delle avvertenze specifiche di cui alla parte B dell'allegato V, qualora esse contraddicano l'uso al quale è destinato il giocattolo, quale determinato in base alla sua funzione, alle sue dimensioni e alle sue caratteristiche.

2. Il fabbricante appone le avvertenze in modo chiaramente visibile e facilmente leggibile, facilmente comprensibile ed accurato sul giocattolo, su un'etichetta o sull'imballaggio, nonché, se del caso, sulle istruzioni per l'uso di cui è corredato. Per i giocattoli di piccole dimensioni venduti senza imballaggio, le avvertenze appropriate sono apposte sul giocattolo stesso.

Le avvertenze sono precedute dalla parola «Avvertenza» o «Avvertenze», a seconda dei casi.

Le avvertenze, che determinano la decisione di acquistare il giocattolo, quali quelle che precisano l'età minima e l'età massima degli utilizzatori e le altre avvertenze applicabili di cui all'Allegato V, devono figurare sull'imballaggio del consumatore o essere altrimenti chiaramente visibili al consumatore prima dell'acquisto, anche in caso di acquisto in linea.

3. Conformemente all'articolo 4, paragrafo 7, uno Stato membro può, all'interno del suo territorio, stabilire che tali avvertenze e le istruzioni di sicurezza siano scritte in una o più lingue, facilmente comprensibili per i consumatori, come determinate dallo Stato membro.

Articolo 12

Libera circolazione

Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato nel loro territorio di giocattoli conformi alla presente direttiva.

Articolo 13

Presunzione di conformità

I giocattoli che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono considerati conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 10 e all'allegato II contemplati da tali norme o da parti di esse.

Articolo 14

Obiezione formale a una norma armonizzata

1. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritenga che una norma armonizzata non soddisfi completamente le prescrizioni che contempla e che sono stabilite dall'articolo 10 e dall'allegato II, la Commissione o lo Stato membro interessato sottopone la questione al comitato istituito dall'articolo 5 della direttiva 98/34/CE, presentando le proprie motivazioni. Il comitato, previa consultazione dei competenti organismi di normalizzazione europei, esprime senza indugio il suo parere.

2. Alla luce del parere del comitato, la Commissione decide di pubblicare, di non pubblicare, di pubblicare con limitazioni, di mantenere, di mantenere con limitazioni o di ritirare il riferimento alla norma armonizzata in questione nella o dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

3. La Commissione informa l'organismo di normalizzazione europeo interessato e, all'occorrenza, richiede la revisione delle norme armonizzate in questione.

Articolo 15

Dichiarazione CE di conformità

1. La dichiarazione CE di conformità attesta che è stata dimostrata la conformità ai requisiti definiti all'articolo 10 e all'allegato II.

2. La dichiarazione CE di conformità contiene almeno gli elementi specificati nell'allegato III della presente direttiva e dei pertinenti moduli della decisione 768/2008/CE ed è continuamente aggiornata. La dichiarazione CE di conformità ha la struttura tipo di cui all'allegato III della presente direttiva. È tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale il giocattolo viene immesso o messo a disposizione.

3. Con la dichiarazione CE di conformità il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del giocattolo.

Articolo 16

Principi generali della marcatura CE

1. I giocattoli resi disponibili sul mercato recano la marcatura CE.

2. La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

3. Gli Stati membri presumono la conformità del giocattolo recante la marcatura CE con la presente direttiva.

4. I giocattoli che non recano la marcatura CE o che non sono altrimenti conformi alla presente direttiva possono essere presentati ed utilizzati in occasione di fiere ed esposizioni, purché un'indicazione chiara precisi che il giocattolo non è conforme alla presente direttiva e che non saranno messi a disposizione nella Comunità prima di essere resi conformi.

Articolo 17

Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE

1. La marcatura CE è apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sul giocattolo o su un'etichetta affissa o sull'imballaggio. Nel caso di giocattoli di piccole dimensioni o costituiti da piccole parti la marcatura CE può essere apposto su un'etichetta oppure su un foglio informativo. Qualora ciò risulti tecnicamente impossibile, nel caso di giocattoli venduti in espositori e a condizione che l'espositore sia stato inizialmente utilizzato come imballaggio per i giocattoli, la marcatura CE deve essere affissa sull'espositore stesso.

Qualora l'eventuale marchio CE non sia visibile dall'esterno dell'imballaggio, questo va apposto almeno sull'imballaggio.

2. La marcatura CE è apposta sul giocattolo prima della sua immissione sul mercato. Può essere seguita da un pittogramma o da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.

CAPO IV

VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ

Articolo 18

Valutazione della sicurezza

Prima di immettere un giocattolo sul mercato i fabbricanti effettuano un'analisi dei pericoli chimici, fisico-meccanici ed elettrici, di infiammabilità, di igiene e di radioattività che il giocattolo può presentare, e effettuano una valutazione della potenziale esposizione a tali pericoli.

Articolo 19

Procedure di valutazione della conformità applicabili

1. Prima di immettere un giocattolo sul mercato, allo scopo di dimostrare che il giocattolo è conforme la conformità degli stessi ai requisiti prescritti dall'articolo 10 e dall'allegato II, i fabbricanti applicano le procedure di valutazione della conformità di cui ai paragrafi 2 e 3.

2. Qualora il fabbricante abbia applicato le norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, riguardanti tutti i requisiti di sicurezza del giocattolo, il fabbricante segue la procedura di controllo interno della produzione di cui al modulo A dell'allegato II della decisione n. 768/2008/CE.

3. Il giocattolo è sottoposto ad esame CE del tipo, di cui all'articolo 20, congiuntamente alla procedura di conformità al tipo prevista dal modulo C dell'allegato II della decisione n. 768/2008/CE nei seguenti casi:

a) qualora non esistano norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, riguardanti tutti i requisiti di sicurezza del giocattolo;

b) quando esistono le norme armonizzate di cui alla lettera a), ma il fabbricante non le ha applicate o le ha applicate solo in parte;

c) quando una o più norme armonizzate di cui alla lettera a) sono state pubblicate con una limitazione;

d) quando il fabbricante ritiene che la natura, la progettazione, la costruzione o la destinazione del giocattolo richiedono il ricorso alla verifica da parte di terzi.

Articolo 20

Esame CE del tipo

1. La richiesta di esame CE del tipo, l'esecuzione dell'esame e il rilascio dell'attestato d'esame CE del tipo sono effettuati conformemente alle procedure di cui al modulo B dell'allegato II della decisione n. 768/2008/CE.

L'esame CE del tipo è effettuato secondo le modalità specificate al paragrafo 2, secondo trattino, di tale modulo B.

In aggiunta a tali disposizioni, sono di applicazione i requisiti di cui ai paragrafi da 2 a 5 del presente articolo.

2. La richiesta di esame CE del tipo include una descrizione del giocattolo e l'indicazione del luogo di fabbricazione, incluso l'indirizzo.

3. Quando un organismo di valutazione della conformità notificato conformemente all'articolo 22 («organismo notificato»), effettua l'esame CE del tipo, valuta unitamente al fabbricante, l'analisi dei pericoli che il giocattolo può presentare effettuata dal fabbricante stesso conformemente all'articolo 18.

4. Il certificato d'esame CE del tipo include un riferimento alla presente direttiva, un'immagine a colori e una descrizione chiara del giocattolo comprensiva delle dimensioni, nonché l'elenco delle prove eseguite con un riferimento ai pertinenti rapporti di prova.

Il certificato d'esame CE del tipo è rivisto in qualsiasi momento se ne presenti la necessità, in particolare qualora si verifichino modifiche nel processo di fabbricazione, nelle materie prime o nei componenti del giocattolo, e in ogni caso ogni cinque anni.

Il certificato di esame CE del tipo è revocato se il giocattolo non è conforme ai requisiti prescritti dall'articolo 10 e dall'allegato II.

Gli Stati membri si assicurano che i loro organismi notificati non rilascino certificati d'esame CE del tipo in relazione a giocattoli per i quali sia stato rifiutato o ritirato un certificato.

5. La documentazione tecnica e la corrispondenza riguardanti le procedure di esame CE del tipo sono redatti in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato o in una lingua accettata da quest'ultimo.

Articolo 21

Documentazione del prodotto

1. La documentazione tecnica di cui all'articolo 4, paragrafo 2, contiene tutti i dati necessari o i dettagli relativi agli strumenti utilizzati dal fabbricante per garantire la conformità del giocattolo ai requisiti di cui all'articolo 10 e all'allegato II. Essa contiene in particolare i documenti elencati nell'allegato IV.

2. Fermo restando quanto disposto dall'articolo 20, paragrafo 5, la documentazione tecnica è redatta in una delle lingue ufficiali della Comunità.

3. In seguito a una richiesta motivata da parte dell'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro, il fabbricante fornisce una traduzione delle parti pertinenti della documentazione tecnica nella lingua di tale Stato membro.

Qualora a un fabbricante sia richiesta la documentazione tecnica o la traduzione di parti di essa da un'autorità di vigilanza del mercato, questa può fissare un termine pari a trenta giorni, a meno che rischi gravi e imminenti non giustifichino una scadenza più breve.

4. Nel caso in cui il fabbricante non osservi gli obblighi di cui ai paragrafi 1, 2 e 3, l'autorità di vigilanza del mercato può richiedere che il fabbricante faccia effettuare a proprie spese una prova, entro un termine determinato, da parte di un organismo notificato per verificare la conformità alle norme armonizzate e ai requisiti essenziali di sicurezza.

CAPO V

NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 22

Notifica

Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi autorizzati a svolgere, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma dell'articolo 20.

Articolo 23

Autorità di notifica

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità ai fini della presente direttiva e per la vigilanza degli organismi notificati, inclusa la conformità all'articolo 29.

2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e la vigilanza di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.

3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o vigilanza di cui al paragrafo 1 ad un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta mutatis mutandis le prescrizioni di cui all'articolo 24, paragrafi da 1 a 5. Inoltre, tale organismo adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.

4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

Articolo 24

Prescrizioni relative alle autorità di notifica

1. L'autorità di notifica è stabilita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.

2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.

3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti, diverse da quelle che hanno eseguito la valutazione.

4. L'autorità di notifica non offre e non fornisce attività che eseguono gli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.

5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.

6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

Articolo 25

Obbligo di informazione delle autorità di notifica

Gli Stati membri informano la Commissione delle loro procedure per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per la vigilanza degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica delle stesse.

La Commissione mette a disposizione del pubblico tali informazioni.

Articolo 26

Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Ai fini della notifica a norma della presente direttiva, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11.

2. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito a norma della legge nazionale e ha la personalità giuridica.

3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dal giocattolo che valuta.

Un organismo appartenente a un'associazione d'imprese o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione di giocattoli che esso valuta può essere ritenuto un organismo del genere, a condizione che siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.

4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utente o il responsabile della manutenzione dei giocattoli sottoposti alla sua valutazione, né il rappresentante autorizzato di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso dei giocattoli valutati che sono necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali giocattoli per scopi privati.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione o nella fabbricazione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione di tali giocattoli, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

Gli organismi di valutazione della conformità garantiscono che le attività delle loro affiliate o dei loro subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle loro attività di valutazione della conformità.

5. Gli organismi di valutazione della conformità e il loro personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e della competenza tecnica e sono liberi da qualsivoglia pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione, in particolare da persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base all'articolo 20 e per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di giocattoli per i quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:

a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;

b) le necessarie descrizioni delle procedure in conformità delle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure. Predispone una politica e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;

c) procedure per svolgere le attività che tengano debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del giocattolo in questione e della natura seriale o di massa del processo produttivo.

L'organismo di valutazione della conformità dispone dei mezzi necessari per eseguire i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità in modo appropriato e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti.

7. Il personale responsabile dell'esecuzione delle attività di valutazione della conformità dispone di quanto segue:

a) una formazione tecnica e professionale solida che includa tutte le attività di valutazione della conformità in relazione a cui l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;

b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;

c) una conoscenza e una comprensione adeguate delle prescrizioni fondamentali, delle norme armonizzate applicabili e della pertinente normativa comunitaria di armonizzazione, nonché dei suoi regolamenti di attuazione;

d) la capacità di elaborare certificati, registri e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

8. È assicurata l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia direttamente coperta dallo Stato membro a norma del proprio diritto nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma dell'articolo 20 o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne nei confronti delle autorità competenti dello Stato in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normalizzazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito a norma dell'articolo 38, o garantiscono che il loro personale addetto alle valutazioni ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 27

Presunzione di conformità

Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 26 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprano tali prescrizioni.

Articolo 28

Obiezione formale a una norma armonizzata

Qualora uno Stato membro o la Commissione abbiano un'obiezione formale a una norma armonizzata di cui all'articolo 27, si applica l'articolo 14.

Articolo 29

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati

1. Un organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni di cui all'articolo 26 e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.

2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità delle mansioni eseguite da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.

3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata solo con il consenso del cliente.

4. Gli organismi notificati mantengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro da eseguito da questi ultimi a norma dell'articolo 20.

Articolo 30

Domanda di notifica

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica a norma della presente direttiva all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.

2. La domanda di cui al paragrafo 1 è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e del giocattolo o dei giocattoli per i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 26.

3. Qualora non possa fornire un certificato di accreditamento, l'organismo di valutazione della conformità fornisce all'autorità di notifica le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il monitoraggio periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 26.

Articolo 31

Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che siano conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 26.

2. Le autorità di notifica notificano gli organismi di valutazione della Conformità alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.

3. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità, il giocattolo o i giocattoli interessati, nonché la relativa attestazione di competenza.

4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 30, paragrafo 2, l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali che attestino la competenza dell'organismo di valutazione della conformità nonché le disposizioni predisposte per fare in modo che tale organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 26.

5. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica, qualora sia usato un certificato di accreditamento, o entro i due mesi dalla notifica qualora non sia usato un accreditamento.

Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini della presente direttiva.

6. Eventuali modifiche pertinenti successive riguardanti la notifica sono comunicate alla Commissione e agli altri Stati membri.

Articolo 32

Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

1. La Commissione assegna un numero di identificazione a ciascun organismo notificato.

Essa assegna un numero di identificazione unico anche se lo stesso organismo è notificato ai sensi di diversi atti comunitari.

2. La Commissione mette a disposizione del pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma della presente direttiva, inclusi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati.

La Commissione garantisce che l'elenco sia tenuto aggiornato.

Articolo 33

Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 26 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

2. Nel caso di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante adotta le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

Articolo 34

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o vengano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sull'ottemperanza di un organismo notificato alle prescrizioni e responsabilità cui è sottoposto.

2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo in questione.

3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.

4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notificazione, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di prendere le misure correttive necessarie, incluso all'occorrenza il ritiro della notifica.

Articolo 35

Obblighi operativi degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità conformemente alla procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 20.

2. Le valutazioni della conformità sono eseguite in modo proporzionale, evitando oneri superflui per gli operatori economici. Gli organismi di valutazione della conformità svolgono le loro attività tenendo debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del giocattolo in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Nel far ciò rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità del giocattolo alla presente direttiva.

3. Qualora un organismo notificato riscontri che le prescrizioni di cui all'articolo 10 e all'allegato II o alle norme armonizzate corrispondenti non siano state rispettate da un fabbricante, chiede che a tale fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia l'attestato d'esame CE del tipo di cui all'articolo 20, paragrafo 4.

4. Un organismo notificato che nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato di esame CE del tipo riscontri che un giocattolo non è più conforme chiede al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato di esame CE del tipo.

5. Qualora non siano prese misure correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati di esame CE del tipo, a seconda dei casi.

Articolo 36

Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:

a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di certificati d'esame CE del tipo;

b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito e sulle condizioni della notifica;

c) di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;

d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

2. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma della presente direttiva, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono gli stessi giocattoli, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi, delle valutazioni della conformità.

Articolo 37

Scambio di esperienze

La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri responsabili della politica di notifica.

Articolo 38

Coordinamento degli organismi notificati

La Commissione garantisce che sia istituito un sistema appropriato di coordinamento e di cooperazione tra organismi notificati a norma della presente direttiva, che funzioni correttamente sotto forma di gruppo o gruppi settoriali di organismi notificati.

Gli Stati membri garantiscono che i loro organismi notificati partecipino al lavoro di tale(i) gruppo(i), direttamente o mediante rappresentanti designati.

CAPO VI

OBBLIGHI E COMPETENZE DEGLI STATI MEMBRI

Articolo 39

Principio di precauzione

Quando le autorità competenti degli Stati membri adottano le misure previste dalla presente direttiva, e in particolare le misure di cui all'articolo 40, tengono debitamente conto del principio di precauzione.

Articolo 40

Obbligo generale relativo all'organizzazione della vigilanza del mercato

Conformemente agli articoli da 15 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008 gli Stati membri organizzano ed effettuano la sorveglianza dei giocattoli immessi sul mercato. Oltre agli articoli citati, si applica l'articolo 41 della presente direttiva.

Articolo 41

Istruzioni all'organismo notificato

1. Le autorità di vigilanza del mercato possono richiedere a un organismo notificato di fornire informazioni in merito a qualsiasi attestato d'esame CE del tipo di cui esso abbia effettuato il rilascio o il ritiro, o in merito al rifiuto del rilascio di tale attestato, nonché alle relazioni relative alle prove e alla documentazione tecnica.

2. Qualora un'autorità di vigilanza del mercato riscontri che un giocattolo non sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 10 e all'allegato II, essa richiede, se del caso, all'organismo notificato di ritirare l'attestato d'esame CE del tipo relativo a tale giocattolo.

3. L'autorità di vigilanza del mercato, all'occorrenza, e in particolare nei casi specificati all'articolo 20, paragrafo 4, secondo comma, richiede all'organismo notificato di rivedere l'attestato d'esame CE del tipo.

Articolo 42

Procedura a livello nazionale per i giocattoli che comportano rischi

1. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri, qualora abbiano adottato provvedimenti ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 765/2008, oppure abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un giocattolo disciplinato dalla presente direttiva rappresenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, effettuano una valutazione del giocattolo in questione che investa tutte le prescrizioni della presente direttiva. I pertinenti operatori economici cooperano, ove necessario, con le autorità di vigilanza del mercato.

Se, attraverso la valutazione, le autorità di vigilanza del mercato concludono che il giocattolo non rispetta le prescrizioni della presente direttiva, chiedono tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare le misure correttive del caso al fine di rendere il prodotto conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

Le autorità di vigilanza del mercato ne informano di conseguenza l'organismo notificato competente.

L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al secondo comma del presente paragrafo.

2. Qualora ritengano che l'inadempienza non sia ristretta al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto di adottare al pertinente operatore economico.

3. L'operatore economico pertinente adotta le opportune misure correttive nei confronti dei giocattoli che tale operatore ha messo a disposizione sull'intero mercato comunitario.

4. Qualora l'operatore economico interessato non adotti le misure correttive adeguate entro il periodo di cui al paragrafo 1, secondo comma,le autorità di vigilanza del mercato adottano le opportune misure provvisorie per proibire o limitare la messa a disposizione del giocattolo sul loro mercato nazionale, a ritirarlo da tale mercato o a richiamarlo.

Esse informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri dei provvedimenti da esse adottati.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4 includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione del giocattolo non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se l'inadempienza sia dovuta a:

a) non conformità del giocattolo alle prescrizioni relative alla salute o alla sicurezza delle persone; o

b) carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 13, che conferiscono la presunzione di conformità.

6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura, informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità del giocattolo interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale emanata, delle loro obiezioni.

7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

8. Gli Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione al giocattolo in questione, quali il ritiro del giocattolo dal loro mercato.

Articolo 43

Procedura di salvaguardia comunitaria

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 42, paragrafi 3 e 4, vengono sollevate obiezioni contro una misura assunta da uno Stato membro o se la Commissione ritiene la misura nazionale contraria alla normativa comunitaria, la Commissione si consulta senza indugio con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale.

In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione decide se la misura nazionale sia giustificata o meno.

La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica senza indugio ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri provvedono a ritirare dal proprio mercato il giocattolo non conforme e ne informano la Commissione.

Se la misura nazionale è ritenuta ingiustificata, lo Stato membro interessato provvede a ritirarla.

3. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata e la non conformità del giocattolo viene attribuita a difetti nelle norme armonizzate di cui all'articolo 42, paragrafo 5, lettera b), la Commissione informa l'organismo o gli organismi europei di normalizzazione interessati e sottopone la materia all'esame del comitato istituito dall'articolo 5 della direttiva 98/34/CE. Tale comitato consulta il competente organismo europeo di normalizzazione o i competenti organismi europei di normalizzazione ed esprime senza indugio il suo parere.

Articolo 44

Scambio di informazioni — Sistema comunitario di informazione rapida

Se le misure di cui all'articolo 42, paragrafo 4, sono tali da richiedere, a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n 765/2008 la notifica attraverso il Sistema comunitario di scambio rapido di informazione, non è necessario che esse siano oggetto di una notifica distinta ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 4, della presente direttiva purché siano rispettate le seguenti condizioni:

a) la notifica attraverso il Sistema comunitario di scambio rapido di informazione indica che la notifica delle misure è prescritta anche dalla presente direttiva;

b) la documentazione probatoria di cui all'articolo 42, paragrafo 5, è allegata alla notifica effettuata attraverso il Sistema comunitario di scambio rapido di informazione.

Articolo 45

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 42, se uno Stato membro giunge a una delle seguenti conclusioni, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

a) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 16 o dell'articolo 17;

b) la marcatura CE non è stata apposta;

c) non è stata compilata la dichiarazione CE di conformità;

d) non è stata compilata correttamente la dichiarazione CE di conformità;

e) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta.

2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del giocattolo o garantisce che sia richiamato o ritirato dal mercato.

CAPO VII

PROCEDURE DI COMITATO

Articolo 46

Modifiche e misure di attuazione

1. Allo scopo di adeguarli agli sviluppi scientifici e tecnici, la Commissione può modificare:

a) l'allegato I;

b) l'allegato II, parte III, punti 11 e 13;

c) l'allegato V.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 47, paragrafo 2.

2. La Commissione può adottare valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore ai 36 mesi o in altri giocattoli destinati ad essere inseriti in bocca, tenendo conto delle disposizioni in materia di imballaggio di prodotti alimentari di cui al regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, così come le differenze tra i giocattoli e i materiali che vanno in contatto con i prodotti alimentari. La Commissione modifica di conseguenza l'appendice C dell'allegato II della presente direttiva. Tali misure, volte a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 47, paragrafo 2 della presente direttiva.

3. La Commissione può decidere in merito all'uso nei giocattoli di sostanze o miscele che sono state classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione delle categorie di cui alla Sezione 5 dell'appendice B dell'allegato II e che sono state valutate dal pertinente comitato scientifico, e può modificare di conseguenza l'appendice A dell'allegato II. Tali misure, volte a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 47, paragrafo 2.

Articolo 47

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un Comitato.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenuto conto delle disposizioni dell'articolo 8 di detta decisione.

CAPO VIII

ALTRE DISPOSIZIONI AMMINISTRATIVE

Articolo 48

Relazioni

Entro il 20 luglio 2014, e successivamente ogni cinque anni, gli Stati membri trasmettono alla Commissione una relazione sull'applicazione della presente direttiva.

Tale relazione contiene una valutazione della situazione relativamente alla sicurezza dei giocattoli e all'efficacia della presente direttiva, nonché una descrizione delle attività svolte da tale Stato membro in materia di vigilanza del mercato.

La Commissione elabora e pubblica una sintesi di tali relazioni nazionali.

Articolo 49

Trasparenza e riservatezza

Qualora le competenti autorità degli Stati membri e la Commissione adottino misure a norma della presente direttiva, si applicano gli obblighi di trasparenza e riservatezza di cui all'articolo 16 della direttiva 2001/95/CE.

Articolo 50

Motivazione delle misure

Tutte le misure adottate a norma delle presente direttiva allo scopo di vietare o limitare l'immissione sul mercato di un giocattolo, o di ritirarlo o richiamarlo dal mercato,devono recare l'esatta indicazione della motivazione.

Tali misure sono notificate senza indugio alla parte interessata, con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione vigente nello Stato membro in questione, nonché dei termini entro cui tali ricorsi devono essere presentati.

Articolo 51

Sanzioni

Gli Stati membri determinano le sanzioni, comprese le sanzioni penali per le infrazioni gravi, da irrogare agli operatori economici in caso di violazione delle norme nazionali di attuazione della presente direttiva e adottano tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione.

Le sanzioni sono effettive, proporzionate e dissuasive e possono essere aggravate se l'operatore economico interessato ha precedentemente commesso un'analoga violazione delle disposizioni della presente direttiva.

Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro il 20 luglio 2011 e notificano senza indugio ogni loro successiva modificazione.

CAPO IX

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 52

Applicazione delle direttive 85/374/CEE e 2001/95/CE

1. La presente direttiva non pregiudica la direttiva 85/374/CEE.

2. La direttiva 2001/95/CE si applica ai giocattoli, conformemente a quanto essa dispone all'articolo 1, paragrafo 2.

Articolo 53

Periodi transitori

1. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato di giocattoli conformi alla direttiva 88/378/CEE e immessi sul mercato entro il 20 luglio 2011.

2. In aggiunta al disposto del paragrafo 1, gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato di giocattoli che sono conformi ai requisiti della presente direttiva, con l'eccezione dei requisiti di cui all'allegato II, parte III, purché detti giocattoli siano conformi ai requisiti di cui all'allegato II, parte 3 della direttiva 88/378/CEE e siano stati immessi sul mercato entro il 20 luglio 2013.

Articolo 54

Recepimento

Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 20 gennaio 2011. Essi ne informano immediatamente alla Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 20 luglio 2011.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione le proprie disposizioni di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 55

Abrogazione

La direttiva 88/378/CEE, ad eccezione dell'articolo 2, paragrafo 1 e dell'allegato II, parte 3 è abrogata a decorrere dal 20 luglio 2011 L'articolo 2, paragrafo 1 e l'allegato II, parte 3 sono abrogati a decorrere dal 20 luglio 2013.

I riferimenti alla direttiva abrogata vanno intesi come riferimenti alla presente direttiva.

Articolo 56

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 57

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 18 giugno 2009.

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
Il presidente	*Il presidente*
H.-G. PÖTTERING	Š. FÜLE

ALLEGATO I

Elenco dei prodotti espressamente non considerati giocattoli ai sensi della presente direttiva

(ai sensi dell'articolo2, paragrafo 1)

1. Decorazioni e addobbi per festività e celebrazioni;
2. Prodotti destinati a collezionisti adulti, purché il prodotto o il suo imballaggio rechino un'indicazione chiara e leggibile che si tratta di un prodotto destinato a collezionisti di età 14 anni e superiore. Esempi di questa categoria:
   a) modelli in scala fedeli e dettagliati,
   b) kit di montaggio di dettagliati modelli in scala,
   c) bambole folcloristiche e decorative e altri articoli analoghi,
   d) repliche storiche di giocattoli, e
   e) riproduzioni di armi da fuoco reali;
3. attrezzature sportive, compresi pattini a rotelle, pattini in linea e skateboard destinati a bambini aventi una massa corporea superiore a 20 kg;
4. biciclette con un'altezza massima alla sella di oltre 435 mm, misurata in verticale dal suolo alla superficie superiore della sella con la sella in posizione orizzontale e regolata con il tubo reggisella posizionato alla profondità;
5. monopattini e altri mezzi di trasporto progettati per lo sport o che sono destinati a essere utilizzati per spostamenti sulla pubblica via o su percorsi pubblici;
6. veicoli elettrici destinati a essere utilizzati per spostamenti sulla pubblica via, su percorsi pubblici o sui marciapiedi degli stessi;
7. attrezzature nautiche da utilizzare in acque profonde e dispositivi per imparare a nuotare destinati ai bambini, come salvagenti a mutandine e ausili per il nuoto;
8. puzzle di oltre 500 pezzi;
9. fucili e pistole a gas compresso – eccetto i fucili ad acqua e le pistole ad acqua – e gli archi per il tiro con l'arco di lunghezza superiore a 120 cm;
10. fuochi d'artificio comprese le capsule a percussione non progettate specificamente per i giocattoli;
11. prodotti e giochi con dardi appuntiti, quali giochi di freccette con punte metalliche;
12. prodotti educativi funzionali, quali forni, ferri da stiro o altri prodotti funzionali elettrici alimentati con tensione nominale superiore a 24 volt venduti esclusivamente per essere utilizzati a fini didattici, sotto la sorveglianza di un adulto;
13. prodotti destinati a essere utilizzati per scopi educativi nelle scuole e in altri contesti pedagogici sotto la sorveglianza di un educatore adulto, come ad esempio le apparecchiature scientifiche;
14. apparecchiature elettroniche quali PC e console di gioco usate per accedere a software interattivi e le relative periferiche, qualora le apparecchiature elettroniche o le relative periferiche non siano espressamente concepite per i bambini e ad essi destinate e non abbiano in sé un valore ludico come PC, tastiere, joystick o volanti appositamente progettati;
15. software interattivi destinati al tempo libero e all'intrattenimento, come giochi elettronici per PC e i relativi supporti di memorizzazione quali i CD;
16. succhietti per neonati e bambini piccoli;
17. apparecchi di illuminazione attrattivi per i bambini;
18. trasformatori per giocattoli;
19. accessori moda per bambini non destinati ad essere usati a scopo ludico.

ALLEGATO II

REQUISITI PARTICOLARI DI SICUREZZA

I. **Proprietà fisico-meccaniche**

1. I giocattoli e le loro parti e, nel caso dei giochi fissi, i relativi ancoraggi devono avere la resistenza meccanica e, se del caso, la stabilità necessarie per sopportare – senza rompersi o deformarsi con il rischio di provocare lesioni fisiche – le sollecitazioni cui sono sottoposti durante l'uso.

2. I bordi, le sporgenze, le corde, i cavi e gli elementi di fissaggio dei giocattoli che siano accessibili debbono essere progettati e costruiti in modo da ridurre per quanto possibile i rischi per l'incolumità fisica dovuti al contatto con essi.

3. I giocattoli devono essere progettati e costruiti in modo da non presentare alcun rischio se non il rischio minimo intrinseco all'uso del giocattolo, che potrebbero essere causati dal movimento delle sue parti.

4. a) I giocattoli e le loro parti non devono comportare un rischio di strangolamento.

   b) I giocattoli e le loro parti non devono presentare alcun rischio di asfissia per blocco del flusso d'aria a causa di un'ostruzione delle vie aeree all'esterno della bocca e del naso.

   c) I giocattoli e le loro parti devono avere dimensioni tali da non comportare alcun rischio di asfissia per interruzione del flusso d'aria a seguito dell'ostruzione interna delle vie aeree causata da corpi incastrati nella bocca o nella faringe o introdotti all'ingresso delle vie respiratorie inferiori.

   d) I giocattoli chiaramente destinati ad essere utilizzati da bambini di età inferiore a 36 mesi, i loro componenti e le eventuali parti staccabili devono avere dimensioni tali da prevenirne l'ingestione o inalazione. Questo requisito si applica anche agli altri giocattoli destinati a essere portati alla bocca, ai loro componenti e alle loro eventuali parti staccabili.

   e) L'imballaggio in cui i giocattoli sono contenuti per la vendita al dettaglio non deve comportare un rischio di strangolamento o di asfissia conseguente all'ostruzione delle vie aeree all'esterno della bocca e del naso.

   f) I giocattoli contenuti in alimenti o incorporati ad essi devono avere un loro imballaggio. L'imballaggio – come fornito – deve essere di dimensioni tali da impedirne l'ingestione e/o inalazione.

   g) L'imballaggio dei giocattoli di cui alle lettere e) ed f) avente forma sferica, ovoidale o ellissoidale e ogni parte staccabile dell'imballaggio stesso o degli imballaggi cilindrici con estremità arrotondate, devono essere di dimensioni tali da non provocare l'ostruzione delle vie aeree causata da corpi incastrati nella bocca o nella faringe o introdotti all'ingresso delle vie respiratorie inferiori.

   h) Sono vietati i giocattoli che sono solidamente attaccati al prodotto alimentare al momento del consumo, tanto da richiedere la consumazione del prodotto alimentare perché si possa accedere direttamente al giocattolo. Le parti dei giocattoli direttamente attaccate a un prodotto alimentare in altro modo soddisfano i requisiti di cui alle lettere c) e d).

5. I giocattoli nautici devono essere progettati e costruiti in modo da ridurre per quanto possibile, tenuto conto dell'uso raccomandato del giocattolo, ogni rischio che vengano meno la galleggiabilità del giocattolo e il sostegno dato al bambino.

6. I giocattoli nei quali è possibile entrare e che costituiscono uno spazio chiuso per gli occupanti debbono essere muniti di un'uscita che l'utilizzatore cui il giocattolo è destinato possa aprire facilmente dall'interno.

7. I giocattoli che permettono all'utilizzatore di muoversi debbono, per quanto possibile, possedere un sistema di frenatura adatto al tipo di giocattolo e adeguato all'energia cinetica da essi generata. Tale sistema deve essere di facile uso per l'utilizzatore senza il rischio che quest'ultimo venga sbalzato dal veicolo o metta a repentaglio l'incolumità propria o dei terzi.

   La velocità massima di progetto dei giocattoli cavalcabili elettrici deve essere limitata in modo da ridurre al minimo il rischio di lesioni.

8. La forma e la composizione dei proiettili e l'energia cinetica che questi possono generare all'atto del lancio da un giocattolo avente questa finalità devono essere tali da non comportare – tenuto conto della natura del giocattolo – alcun rischio per l'incolumità dell'utilizzatore o dei terzi.

9. I giocattoli devono essere costruiti in modo da garantire che:

   a) la temperatura minima e massima di ogni superficie accessibile non provochi lesioni in caso di contatto; e

   b) i liquidi e i gas contenuti nel giocattolo non raggiungano temperature e pressioni tali che la loro fuoriuscita dal giocattolo – salvo che ciò sia indispensabile al buon funzionamento del giocattolo – possa provocare ustioni, scottature o altre lesioni.

10. I giocattoli destinati a produrre un suono devono essere progettati e costruiti considerando i valori massimi del rumore, sia impulsivo, sia prolungato, in modo che il suono da essi emesso non possa danneggiare l'udito dei bambini.

11. I giochi di attività devono essere costruiti in modo da ridurre, per quanto possibile, il rischio di schiacciare parti del corpo, intrappolare parti del corpo o indumenti, nonché di cadute, di urti e di annegamento. In particolare, ogni superficie di tale giocattolo accessibile a uno o più bambini che vi giochino sopra, deve essere progettata in modo da sopportarne il peso.

II. **Infiammabilità**

1. I giocattoli non debbono costituire un pericoloso elemento infiammabile nell'ambiente del bambino. Devono pertanto essere costituiti da materiali conformi a una o più delle seguenti condizioni:

   a) non bruciano se direttamente esposti all'azione di una fiamma, a una scintilla o a qualsiasi altra potenziale fonte di incendio;

   b) non sono facilmente infiammabili (la fiamma si spegne non appena è rimossa la causa di incendio);

   c) qualora prendano fuoco, bruciano lentamente, con una bassa velocità di propagazione della fiamma;

   d) indipendentemente dalla composizione chimica del giocattolo, sono progettati in modo da ritardare meccanicamente il processo di combustione.

   Tali materiali combustibili non debbono comportare rischi di accensione per altri materiali usati nel giocattolo.

2. I giocattoli che, per ragioni indispensabili al loro funzionamento, contengono sostanze o miscele rispondenti ai criteri di classificazione di cui alla Sezione 1 dell'Appendice B, in particolare materiali e attrezzature per esperimenti chimici, modellistica, modellamento di plastilina o argilla, smaltatura, fotografia o per altre attività analoghe, non debbono contenere, in quanto tali, sostanze o miscele che possono divenire infiammabili a seguito della perdita di componenti volatili non infiammabili.

3. I giocattoli diversi dalle capsule a percussione per giocattoli non debbono essere esplosivi né contenere elementi o sostanze che possano esplodere qualora l'utilizzo avvenga conformemente a quanto prevede l'articolo 10, paragrafo 2, primo comma.

4. I giocattoli, in particolare i giochi e i giocattoli chimici, non devono contenere, in quanto tali, sostanze o miscele che:

   a) in caso di miscelazione tra loro possano esplodere per reazione chimica o per riscaldamento;

   b) possano esplodere se miscelate con sostanze ossidanti; oppure

   c) contengano componenti volatili infiammabili a contatto con l'aria e tali da formare miscele di aria/vapore infiammabili o esplosive.

III. **Proprietà Chimiche**

1. I giocattoli devono essere progettati e costruiti in modo che non ci siano rischi di effetti nocivi sulla salute dell'uomo dovuti all'esposizione alle sostanze o alle miscele chimiche di cui i giocattoli sono costituiti o che sono in essi contenuti, ove i giocattoli vengono utilizzati conformemente a quanto prevede l'articolo 10, paragrafo 2, primo comma.

   I giocattoli devono essere conformi alla pertinente legislazione comunitaria concernente determinate categorie di prodotti o attenersi alle restrizioni applicabili ad alcune sostanze e miscele.

2. I giocattoli che siano essi stessi sostanze o miscele devono inoltre essere conformi alla direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose [1], della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi [2] e del regolamento (CE) n. 1272/2008, del Parlamento europeo e del Consiglio, ove applicabile, relativo alla classificazione, imballaggio ed etichettatura di certe sostanze e miscele [3].

3. Fatte salve le restrizioni di cui al paragrafo 2 del punto 1, prima frase, è vietato l'impiego nei giocattoli, in loro componenti o in parti degli stessi distinte a livello microstrutturale, di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) delle categorie 1A, 1B o 2 di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008.

4. In deroga al punto 3, le sostanze o miscele classificate come CMR delle categorie di cui alla Sezione 3 dell'Appendice B possono essere utilizzate nei giocattoli, nei loro componenti o in parti degli stessi distinte a livello microstrutturale, purché sia rispettata una o più delle seguenti condizioni:

   a) tali sostanze e miscele sono contenute in una concentrazione singola pari o inferiore alle pertinenti concentrazioni stabilite negli atti giuridici comunitari menzionati nella sezione 2 dell'Appendice B per la classificazione delle miscele contenenti tali sostanze;

   b) tali sostanze e miscele non sono in alcun modo accessibili ai bambini, anche mediante inalazione, quanto il giocattolo è utilizzato come indicato all'articolo 10, paragrafo 2, primo comma; o

   c) è stata adottata una decisione ex articolo 46, paragrafo 3 per autorizzare la sostanza o miscela e il suo utilizzo, e la sostanza o miscela e il suo uso consentito sono stati elencati nell'Appendice A.

      Tale decisione può essere adottata se si rispettano le seguenti condizioni:

      i) l'uso della sostanza o miscela è stato valutato dal comitato scientifico competente ed è risultato sicuro, in particolare riguardo all'esposizione;

      ii) non sono disponibili sostanze o miscele alternative idonee, come attestato dall'analisi delle alternative; e

      iii) la sostanza o miscela non è vietata per impieghi in articoli di consumo a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006

   La Commissione incarica il comitato scientifico competente di eseguire una nuova valutazione di tali sostanze o miscele non appena emergano preoccupazioni in merito alla sicurezza e al più tardi ogni cinque anni dalla data dell'adozione di una decisione a norma dell'articolo 46, paragrafo 3.

5. In deroga al punto 3 le sostanze o miscele classificate come CMR delle categorie di cui alla Sezione 4 dell'Appendice B possono essere utilizzate nei giocattoli, in loro componenti o in parti degli stessi distinte a livello microstrutturale, purché sia rispettata una delle seguenti condizioni:

   a) tali sostanze e miscele siano contenute in una concentrazione singola pari o inferiore alle pertinenti concentrazioni stabilite negli atti giuridici comunitari menzionati nella sezione 2 dell'Appendice B per la classificazione delle miscele contenenti tali sostanze;

   b) tali sostanze e miscele non siano in alcun modo accessibili ai bambini, anche mediante inalazione, quanto il giocattolo è utilizzato come indicato all'articolo 10, paragrafo 2, primo comma; o

[1] GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.
[2] GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.
[3] GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

c) sia stata adottata una decisione ex articolo 46, paragrafo 3 per autorizzare la sostanza o miscela e il suo utilizzo, e la sostanza o miscela e il suo uso consentito sono stati elencati nell'Appendice A.

Tale decisione può essere adottata se si rispettano le seguenti condizioni:

i) l'uso della sostanza o miscela è stato valutato dal comitato scientifico competente ed è risultato sicuro, in particolare riguardo all'esposizione, e

ii) la sostanza o miscela non è vietata per impieghi in articoli di consumo a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006.

La Commissione incarica il comitato scientifico competente di eseguire una nuova valutazione di tali sostanze o miscele non appena emergano preoccupazioni in merito alla sicurezza e comunque ogni cinque anni dalla data dell'adozione di una decisione a norma dell'articolo 46, paragrafo 3.

6. I punti 3, 4 e 5 non si applicano al nichel nell'acciaio inossidabile.

7. I punti 3, 4 e 5 non si applicano ai materiali che rispettano i valori limite specifici di cui all'Appendice C oppure - fin quando non saranno determinate le relative norme e comunque al più tardi il 20 luglio 2017 - ai materiali oggetto delle e conformi alle disposizioni relative ai materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti di cui al regolamento (CE) n. 1935/2004 nonché alle relative misure specifiche per materiali particolari.

8. Fatta salva l'applicazione dei punti 3 e 4, è vietato l'uso di nitrosammine e di sostanze nitrosabili nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi o in altri giocattoli destinati ad essere portati alla bocca, qualora la migrazione di tali sostanze sia pari o superiore a 0,05 mg/kg. per le nitrosammine e a 1 mg./kg per le sostanze nitrosabili.

9. La Commissione valuta sistematicamente e periodicamente la presenza di sostanze o materiali pericolosi nei giocattoli. Tali valutazioni tengono conto delle relazioni degli organismi di sorveglianza del mercato e delle preoccupazioni espresse dagli Stati membri e dalle parti interessate.

10. I giocattoli cosmetici, come i cosmetici per le bambole, devono rispettare le prescrizioni in materia di composizione e di etichettatura fissate dalla direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici [1].

11. I giocattoli non devono contenere le seguenti fragranze allergizzanti:

N.	Denominazione della fragranza allergizzante	Numero CAS
(1)	Olio di radice di enula (Inula helenium)	97676-35-2
(2)	allil isotiocianato	57-06-7
(3)	cianuro di benzile	140-29-4
(4)	4-terz-butilfenolo	98-54-4
(5)	olio di chenopodio	8006-99-3
(6)	ciclaminalcol	4756-19-8
(7)	maleato di dietile	141-05-9
(8)	diidrocumarina	119-84-6
(9)	2,4-diidrossi-3-metil-benzaldeide	6248-20-0

[1] GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

N.	Denominazione della fragranza allergizzante	Numero CAS
(10)	3,7-dimetil-2-octen-1-olo (6,7-diidrogeraniolo)	40607-48-5
(11)	4,6-dimetil-8-terz-butil-cumarina	17874-34-9
(12)	citraconato di dimetile	617-54-9
(13)	7,11-dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-one	26651-96-7
(14)	6.10-dimetil-3.50.9-undecatrien-2-one	141-10-6
(15)	difenilammina	122-39-4
(16)	acrilato di etile	140-88-5
(17)	foglia di fico, fresca e in preparati;	68916-52-9
(18)	trans-2-eptenale	18829-55-5
(19)	trans-2-esenale-dietilacetale	67746-30-9
(20)	trans-2-esenale-dimetilacetale	18318-83-7
(21)	alcol idroabietilico	13393-93-6
(22)	4-etossifenolo	622-62-8
(23)	6-isopropil-2-decaidronaftalenolo	34131-99-2
(24)	7-metossicumarina	531-59-9
(25)	4-metossifenolo	150-76-5
(26)	4-(p-metossifenil)-3-butene-2-one	943-88-4
(27)	1-(p-metossifenil)-1-penten-3-one	104-27-8
(28)	metil-trans-2-butenoato	623-43-8
(29)	6-metilcumarina	92-48-8
(30)	7-metilcumarina	2445-83-2
(31)	5-metil-2,3-esandione	13706-86-0
(32)	olio di radice di costo (Saussurea lappa Clarke)	8023-88-9
(33)	7-etossi-4-metilcumarina	87-05-8
(34)	esaidrocumarina	700-82-3
(35)	balsamo del Perù grezzo (Essudato di *Myroxylon pereirae* Royle Klotzsch)	8007-00-9
(36)	2-pentilidencicloesanone	25677-40-1
(37)	3,6,10-trimetil-3,5,9-undecatrien-2-one	1117-41-5
(38)	essenza di verbena (Lippia citriodora Kunth)	8024-12-2
(39)	Muschio di ambretta (4-tert-butil-3-metossi-2,6-dinitrotoluene)	83-66-9
(40)	4-fenil-3-buten-2-one	122-57-6

N.	Denominazione della fragranza allergizzante	Numero CAS
(41)	amil cinnamal	122-40-7
(42)	alcol amilcinnamico	101-85-9
(43)	alcole benzilico	100-51-6
(44)	salicilato di benzile	118-58-1
(45)	alcol cinnamico	104-54-1
(46)	cinnamal	104-55-2
(47)	citrale	5392-40-5
(48)	cumarina	91-64-5
(49)	eugenolo	97-53-0
(50)	geraniolo	106-24-1
(51)	idrossicitronellale	107-75-5
(52)	idrossimetilpentilcicloesencarbossaldeide	31906-04-4
(53)	isoeugenolo	97-54-1
(54)	estratti di Evernia prunastri	90028-68-5
(55)	estratti di Evernia furfuracea.	90028-67-4

La presenza di tracce di queste fragranze è tuttavia consentita purché tecnicamente inevitabile in base alle norme di buona fabbricazione e non superi i 100 mg/kg.

Sul giocattolo, sull'etichetta, sull'imballaggio e nelle istruzioni allegate al giocattolo devono essere elencate le denominazioni delle seguenti fragranze allergizzanti eventualmente aggiunte in quanto tali nel giocattolo in concentrazioni superiori a100 mg/kg nel del giocattolo o delle sue componenti:

N.	Denominazione della fragranza allergizzante	Numero CAS
(1)	alcol anisilico	105-13-5
(2)	benzoato di benzile	120-51-4
(3)	cinnamato di benzile	103-41-3
(4)	citronellolo	106-22-9
(5)	farnesolo	4602-84-0
(6)	esilcinnamaldeide	101-86-0
(7)	liliale	80-54-6
(8)	d-limonene	5989-27-5
(9)	linaiolo	78-70-6
(10)	metileptin carbonato	111-12-6
(11)	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one.	127-51-5

12. L'uso delle fragranze di cui ai punti da 41 a 55 dell'elenco di cui al primo comma del punto 11 e delle fragranze di cui ai punti da 1 a 11 dell'elenco di cui al terzo comma di tale punto è consentito nei giochi olfattivi da tavolo, nei kit cosmetici e nei giochi gustativi, a condizione che:

i) tali fragranze siano chiaramente etichettate sulla confezione e l'imballaggio contenga l'avvertenza di cui al punto 10, parte B dell'Allegato V;

ii) se applicabile, i prodotti che ne risultano realizzati dai bambini in conformità con le istruzioni siano conformi ai requisiti della direttiva 76/768/CEE; e

iii) se applicabile, tali fragranze siano conformi alla normativa in materia di alimenti.

Tali giochi olfattivi da tavolo, kit cosmetici e giochi gustativi non devono essere usati da parte dei bambini di età inferiore ai 36 mesi e devono rispettare il punto 1 dell'allegato V, parte B.

13. Fatti salvi i punti 3, 4 e 5, non devono essere superati i seguenti limiti di migrazione degli elementi sotto indicati dai giocattoli o dai loro componenti:

Elemento	mg/kg di materiale per giocattoli secco, fragile, in polvere o flessibile	mg/kg di materiale per giocattoli liquido o colloso	mg/kg di materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura
alluminio	5 625	1 406	70 000
antimonio	45	11,3	560
arsenico	3,8	0,9	47
bario	4 500	1 125	56 000
boro	1 200	300	15 000
cadmio	1,9	0,5	23
cromo (III)	37,5	9,4	460
cromo (VI)	0,02	0,005	0,2
cobalto	10,5	2,6	130
rame	622,5	156	7 700
piombo	13,5	3,4	160
manganese	1 200	300	15 000
mercurio	7,5	1,9	94
nickel	75	18,8	930
selenio	37,5	9,4	460
stronzio	4 500	1 125	56 000
stagno	15 000	3 750	180 000
stagno organico	0,9	0,2	12
zinco	3 750	938	46 000

Detti valori limite non si applicano ai giocattoli o ai loro componenti per i quali – in ragione della loro accessibilità, funzione, volume o massa – è escluso chiaramente qualsiasi pericolo dovuto alle azioni di succhiare, leccare, ingerire o al contatto prolungato con la cute ove l'uso avvenga conformemente a quanto prevede l'articolo 10, paragrafo 2, primo comma.

IV. **Proprietà Elettriche**

1. La tensione di alimentazione nominale dei giocattoli non deve essere superiore a 24 volt in corrente continua (c.c.) o corrente alternata equivalente (c.a.) e nessuna parte accessibile deve superare i 24 volt in c.c. o c.a. equivalente.

   La tensione interna nominale non deve superare i 24 volt di c.c. o c.a. equivalente salvo sia garantito che il voltaggio e la combinazione di corrente prodotta non determini alcun rischio o shock elettrico dannoso, anche nel caso in cui il giocattolo sia rotto.

2. Le parti dei giocattoli che sono collegate a una sorgente elettrica in grado di provocare uno shock elettrico o che possono venire a contatto con una tale sorgente elettrica, nonché i cavi o gli altri conduttori attraverso i quali l'elettricità viene trasmessa a dette parti, debbono essere adeguatamente isolati e meccanicamente protetti per prevenire il rischio di shock elettrici.

3. I giocattoli elettrici debbono essere progettati e costruiti in modo da garantire che le temperature massime raggiunte da tutte le superfici direttamente accessibili non siano tali da provocare ustioni da contatto.

4. Nei casi di guasto prevedibili, i giocattoli devono garantire protezione contro i pericoli elettrici derivanti da una fonte di alimentazione elettrica.

5. I giocattoli elettrici devono garantire adeguata protezione contro i pericoli di incendio.

6. I giocattoli elettrici devono essere progettati e costruiti in modo tale che i campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici e le altre radiazioni generate dall'apparecchio siano limitate a quanto necessario per il funzionamento del giocattolo, e devono funzionare a un livello di sicurezza conforme allo stato dell'arte generalmente riconosciuto, tenuto conto delle specifiche misure comunitarie.

7. I giocattoli dotati di un sistema di controllo elettronico devono essere progettati e fabbricati in modo che il giocattolo funzioni in modo sicuro anche nel caso di malfunzionamento o malfunzionamento del sistema elettronico dovuti a un'avaria del sistema stesso o a un fattore esterno.

8. I giocattoli devono essere progettati e costruiti in modo da non comportare pericoli per la salute o rischi di lesioni agli occhi o alla cute derivanti da laser, diodi emettitori di luce (LED) o da qualsiasi altro tipo di radiazione.

9. Il trasformatore elettrico di un giocattolo non deve essere una parte integrante del giocattolo.

V. **Igiene**

1. I giocattoli devono essere progettati e fabbricati in modo da soddisfare i requisiti di igiene e di pulizia, così da evitare rischi di infezione, malattia e contaminazione.

2. I giocattoli destinati a bambini di età inferiore ai 36 mesi devono essere progettati e fabbricati in modo da permetterne la pulizia. I giocattoli di stoffa devono, pertanto, essere lavabili, salvo che contengano meccanismi che subirebbero danni se lavati per immersione. I giocattoli devono soddisfare i requisiti di sicurezza anche dopo la pulizia effettuata conformemente al presente paragrafo e alle istruzioni del fabbricante.

VI. **Radioattività**

I giocattoli devono essere conformi alle pertinenti disposizioni adottate a norma del capo III del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica.

Appendice A

Elenco delle sostanze CMR e dei loro impieghi consentiti secondo i punti 4, 5 e 6 della parte III dell'allegato II

Sostanza	Classificazione	Uso consentito
nickel	CMR 2	nell'acciaio inossidabile

Appendice B

CLASSIFICAZIONE DELLE SOSTANZE E DELLE MISCELE

Considerati i tempi di applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008, vi sono modalità equivalenti di riferimento a una data classificazione da adottare a seconda del periodo.

1. **Criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele ai fini del punto 2 della parte II.**

A. Criteri applicabili a decorrere dal 20 luglio 2011 fino al 31 maggio 2015:

Sostanze

La sostanza corrisponde ai criteri relativi a una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:

a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A ad F;

b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;

c) classe di pericolo 4.1;

d) classe di pericolo 5.1.

Miscele

La miscela è pericolosa secondo la definizione di cui alla direttiva 67/548/CEE.

B. Criteri applicabili a decorrere dal 1º giugno 2015.

La sostanza o la miscela corrisponde ai criteri relativi a una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:

a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;

b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;

c) classe di pericolo 4.1;

d) classe di pericolo 5.1.

2. **Atti giuridici della Comunità relativi all'uso di determinate sostanze ai fini dei punti 4, lettera a), e 5, lettera a), della parte III.**

Dal 20 luglio 2011 al 31 maggio 2015 le pertinenti concentrazioni per la classificazione delle miscele contenenti le sostanze sono stabilite a norma della direttiva 1999/45/CE,

Dal 1º giugno 2015, le pertinenti concentrazioni per la classificazione delle miscele contenenti le sostanze sono stabilite a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008.

3. **Categorie di sostanze e miscele classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) ai fini del punto 4 della parte III**

Sostanze

Il punto 4 della parte III riguarda sostanze classificate come CMR delle categorie 1A e 1B secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008.

Miscele

Dal 20 luglio 2011 al 31 maggio 2015 il punto 4 della parte III riguarda miscele classificate come CMR delle categorie 1 e 2 secondo le pertinenti disposizioni della direttiva 1999/45/CE e della direttiva 67/548/EEC.

Dal 1º giugno 2015, il punto 4 della parte III riguarda miscele classificate come CMR delle categorie 1A e 1B secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008.

4. **Categorie di sostanze e miscele classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) ai fini del punto 5 della parte III**

Sostanze

Il punto 5 della parte III riguarda sostanze classificate come CMR della categoria 2 secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008.

Miscele

Dal 20 luglio 2011 al 31 maggio 2015, il punto 5 della parte III riguarda miscele classificate come CMR di categoria 3 secondo le pertinenti disposizioni della direttiva 1999/45/CE e della direttiva 67/548/EEC.

Dal 1º giugno 2015, il punto 5 della parte III d riguarda miscele classificate come CMR di categoria 2 secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008.

5. **Categorie di sostanze o miscele classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) ai fini dell'articolo 46, paragrafo 3**

Sostanze

L'articolo 46, paragrafo 3 riguarda sostanze classificate come CMR delle categorie 1A, 1B e 2 secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008.

Miscele

Dal 20 luglio 2011 al 31 maggio 2015 l'articolo 46, paragrafo 3 riguarda miscele classificate come CMR delle categorie 1, 2 e 3 secondo le pertinenti disposizioni della Direttiva 1999/45/CE e della Direttiva 67/548/EEC.

A decorrere dal 1º giugno 2015, l'articolo 46, paragrafo 3 riguarda le miscele classificate come CMR delle categorie 1A, 1B e 2 secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008.

Appendice C

Valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore ai 36 mesi o in altri giocattoli destinati ad essere messi in bocca, adottati a norma dell'articolo 46, paragrafo 2.

ALLEGATO III

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

1. N. … (identificazione unica del giocattolo/dei giocattoli)

2. Nome ed indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato:

3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante:

4. Oggetto della dichiarazione (identificazione del giocattolo che ne consenta la rintracciabilità). È inclusa un'immagine a colori di chiarezza sufficiente a permettere l'identificazione del giocattolo).

5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione

6. Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimento alle specifiche in relazione alle quali viene dichiarata la conformità:

7. Se del caso, l'organismo notificato …: (denominazione, numero) … ha effettuato (descrizione dell'intervento) … e rilasciato il certificato:

8. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data di emissione)

(nome e cognome, funzione) (firma)

ALLEGATO IV

DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica di cui all'articolo 21 deve in particolare contenere, nella misura in cui sia rilevante per la valutazione, la documentazione seguente:

a) una descrizione dettagliata della progettazione e della fabbricazione, compreso un elenco dei componenti e dei materiali utilizzati nei giocattoli, nonché le schede di sicurezza relative alle sostanze chimiche utilizzate da richiedere ai fornitori delle sostanze medesime;

b) la o le valutazioni di sicurezza effettuate a norma dell'articolo 18;

c) una descrizione della procedura di valutazione della conformità seguita;

d) una copia della dichiarazione CE di conformità;

e) l'indirizzo dei luoghi di fabbricazione e di immagazzinamento;

f) copie dei documenti che il fabbricante ha presentato all'organismo notificato se coinvolto;

g) relazioni delle prove e descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante ha garantito la conformità della produzione alle norme armonizzate nel caso in cui il fabbricante si sia avvalso della procedura controllo interno della produzione di cui all'articolo 19, paragrafo 2; e

h) una copia del certificato d'esame CE del tipo, una descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante ha garantito la conformità della produzione al tipo descritto in detto attestato, nonché copia dei documenti presentati dal fabbricante all'organismo notificato, nel caso in cui il fabbricante abbia sottoposto il giocattolo alla procedura di esame CE del tipo ed abbia seguito la procedura di dichiarazione di conformità del tipo di cui all'articolo 19, paragrafo 3.

ALLEGATO V

AVVERTENZE

(ai sensi dell'articolo 11)

PARTE A

AVVERTENZE GENERALI

Le restrizioni relative agli utilizzatori di cui all'articolo 11, paragrafo 1, devono comprendere perlomeno l'età minima o massima dell'utilizzatore e, se del caso, le abilità dell'utilizzatore, il peso massimo o minimo dell'utilizzatore e la necessità che l'utilizzo del giocattolo avvenga solamente sotto la sorveglianza di un adulto.

PARTE B

AVVERTENZE SPECIFICHE E INDICAZIONI IN MERITO ALLE PRECAUZIONI DA SEGUIRE NELL'UTILIZZO DI ALCUNE CATEGORIE DI GIOCATTOLI

1. **Giocattoli non destinati a bambini di età inferiore a 36 mesi**

I giocattoli potenzialmente pericolosi per i bambini di età inferiore a 36 mesi devono recare un'avvertenza quale: «Non adatto a bambini di età inferiore a 36 mesi» oppure «Non adatto a bambini di età inferiore a tre anni» oppure un'avvertenza nella forma del seguente pittogramma:

Queste avvertenze devono essere accompagnate da una breve indicazione, che può essere contenuta nelle istruzioni per l'uso, del pericolo specifico che impone tale precauzione.

Il presente punto non si applica ai giocattoli che, per funzioni, dimensioni, caratteristiche, proprietà o altri ragioni cogenti, sono manifestamente inadatti a bambini di età inferiore a 36 mesi.

2. **Giochi di attività**

I giochi di attività devono recare la seguente avvertenza:

«Solo per uso domestico».

I giochi di attività fissati a un elemento trasversale e altri giochi di attività, se del caso, devono essere muniti di istruzioni che richiamino l'attenzione sulla necessità di effettuare un controllo e una manutenzione periodici delle parti fondamentali (mezzi di sospensione, attacchi, ancoraggi, ecc.) e che precisino che l'omissione di detti controlli può comportare rischi di caduta o rischi di ribaltamento del giocattolo.

Debbono inoltre essere fornite istruzioni per il corretto montaggio del giocattolo, precisando le parti che possono presentare pericoli qualora non correttamente montate. Vanno fornite informazioni specifiche circa la superficie idonea per l'installazione del giocattolo.

3. **Giocattoli funzionali**

I giocattoli funzionali devono recare l'avvertenza:

«Da usare sotto la diretta sorveglianza di un adulto».

Questi giocattoli devono essere inoltre corredati delle istruzioni operative e delle precauzioni cui l'utilizzatore deve attenersi, con l'avvertenza che il mancato rispetto di dette precauzioni esporrebbe l'utilizzatore ai pericoli (da precisare) propri dell'apparecchio o del prodotto di cui il giocattolo costituisce un modello in scala o un'imitazione. Va altresì indicato che il giocattolo deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini al di sotto di una certa età, che deve essere stabilita dal fabbricante.

4. **Giocattoli chimici**

Ferma restando l'applicazione delle disposizioni previste dalla legislazione comunitaria applicabile relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di determinate sostanze o miscele, le istruzioni per l'uso dei giocattoli contenenti sostanze o miscele intrinsecamente pericolose devono recare un'avvertenza circa la natura pericolosa di dette sostanze o miscele, e indicare le precauzioni che l'utilizzatore deve adottare per evitare i relativi pericoli che vanno brevemente precisati per ogni tipo di giocattolo. È anche indicato quali sono le prime cure urgenti da dare in caso di incidenti gravi dovuti all'utilizzo di questo tipo di giocattoli. Va altresì indicato che il giocattolo deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini al di sotto di una certa età, che deve essere specificata dal fabbricante.

Oltre alle istruzioni di cui al primo comma, i giocattoli chimici devono recare sull'imballaggio la seguente avvertenza:

«Non adatto a bambini di età inferiore a ((*) anni. Da usare sotto la sorveglianza di un adulto».

Sono in particolare considerati giocattoli chimici: i set per esperimenti chimici, i set di inclusione, i laboratori in miniatura di ceramica, di smaltatura o fotografia e i giocattoli analoghi che danno luogo a reazioni chimiche o ad analoghe trasformazioni della sostanza durante l'uso.

5. **Pattini, pattine a rotelle, pattini in linea, skateboard, monopattini e biciclette giocattolo destinati ai bambini**

Questi giocattoli, quando sono posti in vendita come tali, devono recare la seguente avvertenza:

«Si raccomanda di indossare un dispositivo di protezione. Non usare nel traffico».

Le istruzioni per l'uso devono inoltre ricordare che il giocattolo va usato con prudenza in quanto è richiesta particolare abilità per evitare cadute e collisioni con conseguenti lesioni dell'utilizzatore e di terzi. Vanno anche fornite indicazioni sui dispositivi di protezione raccomandati (caschi, guanti, ginocchiere, gomitiere, ecc.).

6. **Giocattoli nautici**

I giocattoli nautici devono recare la seguente avvertenza:

«Da utilizzare unicamente in acqua dove il bambino tocca il fondo con i piedi e sotto la sorveglianza di un adulto».

7. **Giocattoli contenuti nei prodotti alimentari**

I giocattoli contenuti nei prodotti alimentari o ad essi incorporati devono recare la seguente avvertenza:

«Contiene giocattolo. Si raccomanda la sorveglianza di un adulto».

8. **Imitazioni di maschere e caschi di protezione**

Le imitazioni di maschere e caschi di protezione devono recare la seguente avvertenza:

«Questo giocattolo non fornisce protezione».

9. **Giocattoli destinati ad essere appesi ad una culla, a un lettino o ad una carrozzina per mezzo di lacci, corde,, elastici o nastri**

I giocattoli destinati ad essere appesi ad una culla, a un lettino o ad una carrozzina per mezzo di lacci, corde, cavi, elastici o nastri devono recare la seguente avvertenza sull'imballaggio; l'avvertenza deve figurare in modo permanente anche sul giocattolo:

«Per evitare eventuali lesioni da impigliamento, rimuovere questo giocattolo quando il bambino comincia a tentare di alzarsi sulle mani e sulle ginocchia in posizione di gattonamento».

(*) L'età deve essere specificata dal fabbricante.

10. **Imballaggio delle fragranze nei giochi olfattivi da tavolo, nei kit cosmetici e nei giochi gustativi**

L'imballaggio per le fragranze nei giochi olfattivi da tavolo, nei kit cosmetici e nei giochi gustativi che contengono le fragranze di cui ai punti da 41 a 55 dell'elenco di cui all'Allegato II, parte III, punto 117, primo comma e di cui ai punti da 1 a 11 dell'elenco di cui al terzo comma di detto Punto, deve recare l'avvertenza:

«Contiene fragranze potenzialmente allergizzanti».