



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 20 gennaio 2009 (26.01)
(OR. en)**

17266/08

**Fascicolo interistituzionale:
2008/0018 (COD)**

**CODEC 1847
MI 559
ENT 326
CONSOM 225
SAN 345
ECO 192**

NOTA

del: Segretariato generale
al: Comitato dei Rappresentanti permanenti/Consiglio

Oggetto: Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli
- Risultati della prima lettura del Parlamento europeo
(Strasburgo, 15 - 18 dicembre 2008)

I. INTRODUZIONE

La relatrice Marianne THYSSEN (PPE/DE - BE) ha presentato una relazione a nome della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori.

Conformemente alle disposizioni dell'articolo 251, paragrafo 2 del trattato CE e alla dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione¹, hanno avuto luogo vari contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo in prima lettura sul fascicolo in questione, evitando in tal modo di dover ricorrere ad una seconda lettura e alla procedura di conciliazione.

¹ GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

II. DISCUSSIONE

La relatrice ha aperto la discussione, svoltasi il 15 dicembre 2008, ed:

- ha delineato gli elementi chiave del pacchetto di compromesso;
- ha invitato la Commissione, allorché controllerà l'attuazione della direttiva, di riservare particolare attenzione a come gli Stati membri assolvono ai loro obblighi di sorveglianza; e
- ha chiesto un'ulteriore armonizzazione, ad esempio per quanto riguarda il rumore prodotto dai giocattoli.

Il ministro Valérie LÉTARD (intervenuta a nome del Consiglio) ed il commissario VERHEUGEN hanno entrambi accolto con favore la prospettiva di un accordo in prima lettura.

Intervenendo a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, Anne FERREIRA (PSE - FR):

- ha dichiarato che avrebbe preferito vedere misure più rigorose in materia di prodotti chimici. L'organismo dei bambini è particolarmente vulnerabile. Sarebbe opportuno vietare gli interferenti endocrini, le sostanze CMR, il cadmio ed il piombo nei giocattoli;
- ha insistito sull'importanza che i consumatori siano in grado di leggere le avvertenze nelle rispettive lingue; e
- ha sottolineato la necessità di misure di richiamo dei giocattoli qualora sia rilevato un pericolo.

Intervenendo a nome della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia, David HAMMERSTEIN (Verts/ALE - ES) ha rilevato che la proposta di direttiva avrebbe potuto essere più ambiziosa, ed includere un divieto del mercurio, del piombo e del cadmio. La direttiva non stabilisce limiti di rumorosità (espressi in decibel) per i giocattoli.

Intervenendo a nome del gruppo politico PPE/DE, Andreas SCHWAB (PPE/DE - DE) ha chiesto che il cartone utilizzato per i libri per bambini sia solido e resistente.

Intervenendo a nome del gruppo politico PSE, Anna HEDH (PSE - SE) si è rallegrata dell'inclusione del principio di precauzione, delle norme sul rumore e del divieto della maggior parte degli allergeni.

Intervenendo a nome del gruppo politico ALDE/ADLE, Karin RIIS-JØRGENSEN (ALDE/ADLE - DK) ha affermato che l'accordo di compromesso stabilisce il giusto equilibrio tra una maggiore protezione e la possibilità di immettere giocattoli sul mercato. Non è possibile vietare tutte le sostanze nocive. Ad esempio, i pneumatici delle biciclette per bambini devono contenere talune sostanze che sarebbero altrimenti proibite.

Intervenendo a nome del gruppo politico Verts/ALE, Heide RÜHLE (Verts/ALE - DE):

- si è rammaricata per la mancanza di una discussione adeguata con il Consiglio e la Commissione sulla questione della certificazione da parte di terzi;
- si è chiesta perché taluni Parlamentari ritengono necessario considerare come un rischio la carta compressa ed il cartone utilizzati per i libri, mentre non lo sono e dovrebbero essere esclusi dal campo di applicazione della direttiva; e
- ha chiesto di chiarire il significato delle sostanze CMR.

Intervenendo a nome del gruppo politico UEN, Seán Ó'NEACHTAIN (UEN - IE) ha dichiarato che la direttiva costituisce un buon punto di partenza, ma che si tratta comunque solo di un inizio.

Intervenendo a nome del gruppo politico GUE/NGL, Eva-Britt SVENSSON (GUE/NGL - SE) ha chiesto che le prove siano effettuate da organismi indipendenti.

Evelyne GEBHARDT (PSE - DE) ha fatto presente la possibilità di andare oltre l'accordo di compromesso. Alcuni prodotti cancerogeni sono ancora autorizzati. Si dovrebbero apporre avvertenze chiare. I prodotti aromatici dovrebbero essere vietati. Si dovrebbero rafforzare le prove da parte di organismi indipendenti.

Il commissario VERHEUGEN ha nuovamente preso la parola ed:

- ha respinto le richieste di ulteriori divieti. I divieti contenuti nell'accordo in prima lettura sono già sufficienti per proteggere i cittadini. L'accordo di compromesso prevede il massimo ricorso possibile al principio di precauzione. Affermare che l'accordo di compromesso non risponde alle necessità significa trarre in inganno i cittadini;
- ha affermato che non vi sono prove che la certificazione da parte di organismi esterni renda i prodotti più sicuri; e
- si è chiesto il perché delle richieste di vietare talune fragranze nei giocattoli quando le medesime sostanze sono ancora autorizzate nei cosmetici per bambini, che prevedono l'applicazione diretta sulla pelle.

III. VOTAZIONE

Gli emendamenti adottati dal Parlamento nella seduta plenaria del 18 dicembre 2008 corrispondono a quanto convenuto fra le tre istituzioni e dovrebbero quindi essere accettabili per il Consiglio. Di conseguenza, previo esame del testo da parte dei giuristi-linguisti¹, il Consiglio dovrebbe essere in grado di adottare l'atto legislativo.

La risoluzione legislativa del Parlamento non riporta gli emendamenti adottati nella forma in cui sono stati presentati alla plenaria e da essa adottati, bensì contiene il testo della proposta della Commissione quale modificato dagli emendamenti. Il testo della risoluzione legislativa figura nell'allegato della presente nota.

¹ Le delegazioni che avessero osservazioni di carattere giuridico-linguistico possono comunicarle alla segreteria della direzione "Qualità della legislazione" del Consiglio (secretariat.jl-codecision@consilium.europa.eu) entro il 14 febbraio 2009 per meglio preparare la riunione dei giuristi-linguisti con gli esperti nazionali.

Sicurezza dei giocattoli *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 18 dicembre 2008 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli (COM(2008)0009 – C6-0039/2008 – 2008/0018(COD))

(Procedura di codecisione: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2008)0009),
 - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0039/2008),
 - visto l'articolo 51 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori e i pareri della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia (A6-0441/2008),
1. approva la proposta della Commissione quale emendata;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. prende atto delle dichiarazioni della Commissione allegate alla presente,
 4. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 18 dicembre 2008 in vista dell'adozione della direttiva 2009/.../CE del Parlamento europeo e del Consiglio 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 europeo¹,

visto il parere del Comitato delle regioni²,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato³,

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 giocattoli⁴ 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. 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, igiene e radioattività**. La fissazione 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 tecniche⁵. La conformità alle norme armonizzate così adottate e il cui numero di riferimento è pubblicato

¹ *Parere del 17 settembre 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).*

² GU C ^{||}

³ *Posizione del Parlamento europeo del 18 dicembre 2008.*

⁴ GU L 187 del 16.07.88, pag. 1. ^{||}

⁵ GU L 204 del 21.07.98, pag. 37.

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 detta 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 prodotti¹, 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 prodotti² 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.***
- (6) La decisione n. 768/2008/EC del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti³ 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, se e in quanto le caratteristiche specifiche del settore non richiedano soluzioni differenti. Occorre 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, occorre chiarirne l'*ambito* di applicazione, completando l'elenco dei prodotti che non rientrano in esso, con riferimento in particolare a determinati nuovi prodotti quali videogiochi e periferiche.
- (8) Occorre altresì 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 applicabile 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.***

¹ GUL 11 del 15.01.2002, pag. 4.

² GUL 218 del 13.8.2008, pag. 30.

³ GUL 218 del 13.8.2008, pag. 82.

- (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 delle prescrizioni giuridiche applicabili.*
- (11) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare le misure necessarie per garantire **che in condizioni di normale utilizzo e ragionevolmente prevedibili i giocattoli immessi sul mercato non abbiano effetti pericolosi sulla sicurezza e la salute dei bambini** e che siano messi a disposizione sul mercato solo i giocattoli conformi alla normativa applicabile. 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 gli operatori successivi nella catena di fornitura. È **altresì** 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, che possiede 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 tutti i requisiti comunitari applicabili e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione in merito a tali giocattoli. Occorre 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 presentano rischi. Per lo stesso motivo occorre inoltre provvedere affinché gli importatori si assicurino che siano state effettuate procedure di valutazione della conformità e che la marchiatura dei prodotti e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione per controlli da parte delle autorità di vigilanza.**
- (15) **Il distributore mette un giocattolo a disposizione sul mercato dopo che è stato immesso sul mercato dal fabbricante o dall'importatore e deve agire con la dovuta attenzione per garantire che la sua manipolazione del giocattolo non incida negativamente sulla conformità del giocattolo. 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) **Quando immette un giocattolo sul mercato, ogni importatore dovrebbe indicare sul prodotto il proprio nome e l'indirizzo a cui può essere contattato. Dovrebbero essere previste eccezioni qualora le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentano. Queste comprendono il caso in cui l'importatore dovrebbe 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 autorità nazionali e **dovrebbero** essere

pronti a parteciparvi attivamente, fornendo alle autorità competenti tutte le informazioni necessarie sul giocattolo in questione.

- (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) ***E' 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 e taluni metalli allergenici, dovrebbero essere oggetto di particolare attenzione. Occorre **pertanto**, in particolare, completare e aggiornare le disposizioni relative alle sostanze chimiche presenti nei giocattoli. Tali disposizioni **dovrebbero** precisare che i giocattoli devono 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 ai bisogni specifici dei bambini, che rappresentano un gruppo vulnerabile di consumatori. **Dovrebbero** pertanto essere elaborate nuove disposizioni relative alle sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) a norma della **normativa comunitaria applicabile relativa** alla classificazione **||** all'etichettatura e **all'imballaggio** delle sostanze **e delle miscele**, nonché **relativa** alle fragranze nei giocattoli, in considerazione dei rischi particolari che queste sostanze possono comportare per la salute umana. **Dato 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 taluni metalli, segnatamente 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, devono essere fissati a livelli inferiori della metà rispetto a quelli ritenuti sicuri in base ai criteri del 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 devono rispettare i requisiti del 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 mediante comitatologia valori limiti specifici per le sostanze chimiche utilizzate nei giocattoli destinati ai bambini***

¹ GU L 396 del 30.12.06, pag. 1. **||**

² **GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.**

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 elettroniche¹ e dalla direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche². *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, relativa ai rifiuti³, quelle concernenti gli imballaggi dalla direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio⁴ e quelle concernenti le pile e gli accumulatori dalla direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori **||**⁵.*
- (26) *Il nuovo sistema istituito dalla presente direttiva può 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.*
- (27) *Per proteggere i bambini dal rischio di danneggiamento dell'udito provocato da giocattoli sonori, occorre fissare norme più severe e più approfondite per limitare i valori di picco sia per il rumore impulsivo che per il rumore prolungato emesso da tali giocattoli. È pertanto necessario stabilire un nuovo requisito essenziale di sicurezza concernente il rumore emesso 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, vanno stabiliti 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 rischio 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 vigilanza, 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*

¹ GU L 37 del 13.2.2003, pag. 19.

² GU L 37 del 13.2.2003, pag. 24.

³ **GU L 114 del 27.4.2006, pag. 9.**

⁴ GU L 365 del 31.12.1994, pag. 10.

⁵ GU L 266 del 26.9.2006, pag. 1.

informazioni destinate a chi effettua la vigilanza o l'assenza di incidenti pregressi per sostituire i 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 devono 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) L'apposizione del marchio CE, **che attesta** 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** il marchio CE **sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008**. Le regole **che disciplinano l'apposizione del marchio CE dovrebbero essere stabilite nella presente direttiva.**
- (32) È indispensabile chiarire, sia per i fabbricanti che per gli utilizzatori, che apponendo il marchio CE sul prodotto il fabbricante dichiara la conformità del prodotto a tutti i requisiti applicabili e 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. Possono, tuttavia, essere utilizzate altre marcature nella misura in cui contribuiscano a migliorare la protezione dei consumatori e non rientrino nella normativa comunitaria di armonizzazione.**
- (34) Occorre stabilire regole relative alla marcatura CE che garantiscano una sufficiente visibilità del marchio, al fine di facilitare la vigilanza del mercato dei giocattoli.
- (35) Affinché sia garantito il rispetto dei requisiti essenziali, 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, occorre 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 deve essere imposto di conservare tale valutazione della sicurezza all'interno del fascicolo tecnico per consentire alle autorità di vigilanza del mercato di assolvere 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 deve essere sottoposto a una verifica da parte di terzi (esame CE del tipo). Lo stesso vale 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 richiedono il ricorso alla verifica da parte di terzi, il fabbricante deve avere la possibilità di sottoporre il giocattolo all'esame CE del tipo.
- (36) Poiché è indispensabile garantire che le attività degli organismi di valutazione della conformità dei giocattoli siano svolte in modo **uniformemente elevato** 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 costante di qualità nella prestazione della valutazione della conformità, 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 troppo incerti 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 quale previsto dal trattato e dalla giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee e precisato nella comunicazione della Commissione del 2 febbraio 2000 sul principio di precauzione¹ e che pertanto dovrebbe essere utilizzato tenendo conto 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 alle disposizioni di tale regolamento. A norma di tali disposizioni, l'applicazione del regolamento non impedisce alle autorità di vigilanza del mercato di adottare altre misure specifiche di vigilanza del mercato previste dalla direttiva 2001/95/CE. Inoltre occorre 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 della clausola di salvaguardia, 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 previste 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 consente inoltre 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 presa da uno Stato membro, non dovrebbe essere richiesto alcun intervento ulteriore da parte della Commissione.
- (43) Le misure necessarie per l'attuazione 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 Commissione².
- (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*

¹ COM(2000)0001.

² GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. ||

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 difettosi¹ si applica tra l'altro ai giocattoli non conformi alla normativa comunitaria di armonizzazione. I fabbricanti e gli importatori che hanno immesso giocattoli non conformi sul mercato comunitario sono responsabili dei danni a norma di tale direttiva.*
- (46) Gli Stati membri *dovrebbero* prevedere un regime di sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni 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 ai nuovi requisiti, è necessario prevedere un periodo transitorio di due anni dopo l'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.*
- (48) Poiché l'obiettivo *della presente direttiva*, ossia garantire un'elevata sicurezza dei giocattoli *per garantire 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* di tali obiettivi, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO 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 concepiti o destinati, in tutto o in parte, a essere utilizzati per fini di gioco da bambini di età inferiore a 14 anni, in appresso "giocattoli"

¹ *GUL 210 del 7.8.1985, pag. 29.*

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 aperte al pubblico;
- b) alle macchine da gioco automatiche, a moneta o no, destinate al pubblico;
- c) ai veicoli-giocattolo con motore a combustione;
- d) alle macchine a vapore giocattolo;
- 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 effettuata 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 prodotto sul mercato comunitario;
- 3) "fabbricante": persona fisica o giuridica che **■** fabbrica un giocattolo, oppure **■** fa progettare o fabbricare **un giocattolo e lo commercializza**, apponendovi il suo nome o marchio;
- 4) **"mandatario": 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": persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che immette sul mercato comunitario un giocattolo proveniente da un paese terzo;
- 6) **"distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che rende disponibile sul mercato un giocattolo;**
- 7) "operatori economici": il fabbricante, **il mandatario**, 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 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 servizi¹ della società dell'informazione, sulla base di una richiesta presentata dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale direttiva;**

¹ GUL 24 del 21.7.1998, pag. 37.

- 9) ***"normativa comunitaria di armonizzazione": la normativa comunitaria che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;***
- 10) ***"accreditamento": il significato di cui al regolamento (CE) n. 765/2008;***
- 11) ***"valutazione della conformità": il processo atto a dimostrare se le prescrizioni specifiche relative a un giocattolo siano state 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 misura che prevede la restituzione di un giocattolo che è già stato messo a disposizione dell'utilizzatore finale;***
- 14) ***"ritiro": 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 stabiliti nella pertinente 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 la quale 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 funziona 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 acquatico": un giocattolo destinato a essere usato in acque poco profonde e che è in grado di reggere o sostenere il bambino nell'acqua;***
- 19) ***"velocità di progetto": tipica velocità operativa potenziale determinata dalla progettazione del giocattolo;***
- 20) ***"gioco di attività": un gioco ■ per uso domestico nel quale la struttura di supporto resta ferma durante l'attività e che è inteso permettere a un bambino di svolgere una delle seguenti attività: arrampicarsi, saltare, oscillare, scivolare, dondolarsi, avvatarsi, gattonare o strisciare o qualsiasi combinazione di esse;***
- 21) ***"giocattolo funzionale": un giocattolo che funziona 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;***
- 22) ***"giocattolo chimico": un giocattolo destinato alla manipolazione diretta di sostanze chimiche e di miscele e da utilizzarsi da bambini in età adatta sotto il controllo di adulti;***
- 23) ***"gioco olfattivo da tavolo": un giocattolo che ha lo scopo di insegnare a riconoscere diversi odori o aromi;***

- 24) **"kit cosmetico"**: un giocattolo che si propone di aiutare il bambino a imparare a creare prodotti come profumi, saponi, creme, shampoo, bagnoschiuma, lucidi, rossetti, e altri tipi di trucco, 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 **anche a lungo termine**;
- 27) "pericolosità": una fonte potenziale di danno;
- 28) "rischio": la probabilità di insorgenza di una pericolosità fonte di danni e la gravità dei danni;
- 29) **"destinato a essere utilizzato da"**: indicazione atta a permettere a un genitore o a un sorvegliante di valutare se il giocattolo, in base alle sue funzioni, dimensioni e caratteristiche, è destinato a bambini della fascia di età indicata.

CAPITOLO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 4

Obblighi dei costruttori

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

2. I fabbricanti preparano la documentazione **del prodotto** 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 detta procedura, i fabbricanti redigono, a norma dell'**articolo 15**, una dichiarazione CE di conformità, e appongono il marchio di conformità 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 a decorrere dall'immissione del giocattolo sul mercato.

4. I fabbricanti **assicurano** 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 del giocattolo.

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da un giocattolo, i fabbricanti eseguono, **per la tutela della salute e della 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 **qualsiasi** monitoraggio del genere.

5. I fabbricanti garantiscono che sui loro giocattoli sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie, di modello oppure qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione, oppure, qualora la dimensione o la natura del giocattolo non lo consenta, 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 denominazione commerciale registrata o il marchio registrato** e l'indirizzo al quale possono essere contattati oppure, qualora **ciò non sia possibile**, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del giocattolo. **L'indirizzo deve indicare un unico punto dove 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 facilmente comprensibili per i consumatori, come stabilito dallo Stato membro interessato.**

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che un giocattolo che essi hanno immesso sul mercato non sia conforme alla normativa comunitaria **di armonizzazione** applicabile prendono **immediatamente** le misure correttive necessarie per rendere conforme tale giocattolo o, se del caso, **disporre** il ritiro dal mercato o il richiamo. **Inoltre, qualora il giocattolo presenti un rischio, i fabbricanti** informano immediatamente in tal senso le autorità nazionali **competenti** degli Stati membri **in cui** hanno reso disponibile il giocattolo, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e **qualsiasi** misura correttiva presa.

9. I fabbricanti, **sulla base 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 facilmente comprensibile per tale autorità**. Essi cooperano con **tale autorità**, su **sua** richiesta **■**, a qualsiasi azione **attuata per eliminare** i rischi posti dai giocattoli che essi hanno immesso sul mercato.

Articolo 5 Mandatari

1. **Il fabbricante può** nominare, mediante mandato scritto, **b** mandatario **■**.

2. Gli obblighi di cui all'**articolo 34** paragrafo 1, e la stesura della documentazione **del prodotto** non **sono** inclusi nel mandato del mandatario.

3. **■ Un** mandatario **■** esegue **i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al mandatario di eseguire** almeno i seguenti compiti:

- a) mantiene 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) fornisce, **sulla base di una** richiesta **motivata di un'autorità nazionale competente**, tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità **di un** giocattolo;
- c) coopera con le autorità **nazionali** competenti, su **loro** richiesta **■**, a qualsiasi azione **attuata per eliminare** i rischi posti 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 elaborato la documentazione *del prodotto*, che il giocattolo rechi la *marcatatura* di conformità *prescritta*, che il giocattolo sia accompagnato dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato *le prescrizioni* ai requisiti di cui all'*articolo 4*, paragrafi 5 e 6.

Se l'importatore *ritiene o ha motivo di ritenere* che un giocattolo non *sia* conforme ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'*articolo 10* e all'allegato II, egli *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 nonché le autorità di vigilanza del mercato.*
3. Gli importatori indicano sul giocattolo il loro nome, *la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato* e l'indirizzo al quale possono essere contattati oppure, qualora *ciò non sia possibile*, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del giocattolo.
4. *Gli importatori garantiscono che il giocattolo sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza fornite in una lingua o in lingue facilmente comprensibili per i consumatori, come stabilito 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 pregiudichino la conformità ai requisiti di cui all'*articolo 10* e all'allegato II.
6. *Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da un giocattolo, gli importatori eseguono, per la tutela della salute e della 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.*
7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un giocattolo che essi hanno immesso sul mercato non sia conforme alla normativa comunitaria *di armonizzazione* applicabile prendono *immediatamente* le misure correttive necessarie per rendere conforme tale giocattolo o, se del caso, *disporne* il ritiro dal mercato *o* il richiamo. *Inoltre, qualora il giocattolo presenti un rischio, gli importatori* informano immediatamente in tal senso le autorità nazionali *competenti* degli Stati membri *in cui* hanno reso disponibile il giocattolo, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e *qualsiasi misura correttiva presa*.
8. Gli importatori conservano per un periodo di dieci anni *dopo l'immissione sul mercato del giocattolo* una copia della dichiarazione CE di conformità e la mantengono a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; essi garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica possa essere messa a disposizione di tali autorità.
9. Gli importatori, *sulla base di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente*, forniscono a *quest'ultima* tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità *di un* giocattolo, *in una lingua facilmente comprensibile per tale autorità*. Essi

cooperano con **tale autorità**, su **sua** richiesta ■, a qualsiasi azione **attuata per eliminare** i rischi posti dai giocattoli che essi hanno immesso sul mercato.

Articolo 7 Obblighi dei distributori

1. Quando rendono disponibile sul mercato un giocattolo i distributori agiscono con la dovuta diligenza in relazione ai requisiti applicabili.

2. Prima di rendere disponibile sul mercato un giocattolo i distributori verificano che il giocattolo in questione rechi la **marcatatura** prescritta, che sia accompagnato dai documenti prescritti **e da istruzioni e informazioni sulla sicurezza fornite in una lingua o in lingue facilmente comprensibili per i consumatori dello Stato membro in cui il giocattolo sarà reso disponibile 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.

Se il distributore **ritiene o ha motivo di ritenere** che un giocattolo non sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'**articolo 10** e all'allegato II, egli **non rende** disponibile sul mercato il giocattolo **fino a quando esso non è** stato reso conforme. **Inoltre, quando un giocattolo presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e 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 pregiudichino la conformità ai requisiti di cui all'**articolo 10** e all'allegato II.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un giocattolo che essi hanno reso disponibile sul mercato non sia conforme alla normativa comunitaria **di armonizzazione** applicabile **si assicurano che siano prese** le misure correttive necessarie per rendere conforme tale giocattolo, o, se del caso, **disporne** il ritiro dal mercato o il richiamo ■. **Inoltre, qualora il giocattolo presenti un rischio, i distributori** informano immediatamente in tal senso le autorità nazionali **competenti** degli Stati membri **in cui** hanno reso disponibile il giocattolo, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e **qualsiasi misura correttiva presa**.

5. I distributori, **sulla base di una** richiesta **motivata di un'autorità nazionale competente**, forniscono **a quest'ultima** tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità **di un** giocattolo. Essi cooperano con **tale autorità**, su **sua** richiesta ■, a qualsiasi azione **attuata per eliminare** i rischi posti dai giocattoli che essi hanno reso disponibili 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 **da poter condizionare** la conformità con **le prescrizioni applicabili**.

Articolo 9

Identificazione degli operatori economici

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

- a) qualsiasi operatore economico che ha fornito loro un giocattolo;
- b) qualsiasi operatore economico cui hanno fornito un giocattolo.

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

CAPITOLO III CONFORMITÀ DEL GIOCATTOLO

Articolo 10 Requisiti essenziali di sicurezza

1. Gli Stati membri prendono 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. Il giocattolo, ***comprese le sostanze chimiche che contiene***, non deve compromettere la sicurezza o la salute dell'utilizzatore o dei terzi, quando sia utilizzato conformemente alla sua destinazione o quando ne sia fatto un uso prevedibile in considerazione del comportamento abituale dei bambini.

Si deve tenere conto dell'abilità dell'utilizzatore 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 indicati.***

Le etichette apposte ***a norma dell'articolo 11, paragrafo 2***, nonché le istruzioni per l'uso di cui ***i giocattoli*** sono corredati, richiamano l'attenzione degli utilizzatori o di chi effettua la sorveglianza sulla pericolosità e sui rischi di danni che l'uso dei giocattoli comporta e sul modo di evitare tali rischi.

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 Avvisi

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 5 vanno utilizzate nella versione ivi figurante.***

2. *I giocattoli non devono recare uno o più di queste avvertenze specifiche, 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.*

3. 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.*

4. *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, 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 ai requisiti di cui all'*articolo 10* e all'allegato II contemplati da tali norme o da parti di esse.

Articolo 14 Obiezione formale contro le norme armonizzate

1. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritenga che una norma armonizzata non soddisfi completamente i requisiti cui si riferisce e che sono stabiliti 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 dalla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il riferimento alla norma armonizzata in questione.

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 di cui 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 regolarmente aggiornata. La dichiarazione CE di conformità ha la struttura tipo di cui all'allegato III. ***E' tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro sul cui mercato il giocattolo è immesso o messo a disposizione.***

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

Articolo 16

Principi generali della marcatura CE

1. I giocattoli resi disponibili sul mercato recano il marchio CE.

2. ***Il marchio CE è soggetto ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.***

3. Gli Stati membri presumono la conformità del giocattolo recante il marchio CE alle disposizioni della presente direttiva.

4. I giocattoli che non recano il marchio CE o che non sono ***altrimenti*** conformi ai requisiti della presente direttiva possono essere presentati in occasione di fiere ed esposizioni, purché un'indicazione chiara e visibile precisi che il giocattolo non è conforme ai requisiti della presente direttiva e ***che non saranno messi a disposizione nella Comunità europea prima di essere resi conformi.***

Articolo 17

Regole e condizioni per l'apposizione del marchio CE

1. ***Il marchio CE deve essere apposto 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 il marchio 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, il marchio 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. Il marchio CE è apposto sul giocattolo prima della sua immissione sul mercato. Può essere seguito da un pittogramma o da qualsiasi altra *marchio* che indichi un rischio o un impiego particolare.

CAPO IV
ACCERTAMENTO DI CONFORMITÀ

Articolo 18
Valutazione della sicurezza

Prima di immettere un giocattolo sul mercato i fabbricanti effettuano un'analisi della pericolosità che il giocattolo può eventualmente presentare in relazione alle proprietà chimiche, fisico-meccaniche ed elettriche, nonché in relazione all'infiammabilità, all'igiene e alla radioattività, e effettuano una valutazione della potenziale esposizione a tali pericoli.

Articolo 19
Procedure di valutazione della conformità applicabili

1. Prima di immettere i giocattoli sul mercato, allo scopo di dimostrarne la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza 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, come previsto dall'*articolo 20*, associato 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 di cui alla lettera a) ma il fabbricante non le ha applicate o le ha applicate solo in parte;
- c) quando le norme di cui alla lettera a) o parte di esse sono state pubblicate con limitazioni;
- 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, del modulo B (combinazione di tipo di produzione e tipo di progetto).

In aggiunta alle disposizioni citate, 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 e dell'indirizzo.

3. Quando un organismo di valutazione della conformità notificato conformemente all'articolo 22, di seguito "organismo notificato", effettua l'esame CE del tipo, valuta unitamente al fabbricante, l'analisi effettuata dal fabbricante stesso conformemente all'articolo 18 in merito all'eventuale pericolosità del giocattolo.

4. L'attestato 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 a ciascuna relazione.

L'attestato è rivisto in qualsiasi momento se ne presenti la necessità, in particolare qualora si verificano modifiche nel processo di fabbricazione, nelle materie prime o nei componenti del giocattolo, e in ogni caso ogni cinque anni.

Il giocattolo è ritirato se non è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza prescritti dall'*articolo 10* e dall'allegato II.

Gli Stati membri si assicurano che i loro organismi notificati non rilascino attestati 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 **del prodotto** 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 pertinenti requisiti essenziali **di sicurezza** || di cui all'*articolo 10* e all'allegato II, e contiene in particolare i documenti elencati nell'allegato IV.

2. Fermo restando quanto disposto dall'*articolo 20*, paragrafo 5, la documentazione **del prodotto** 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 **del prodotto** nella lingua dello Stato membro.

Qualora a un fabbricante sia richiesta la documentazione **del prodotto** o la traduzione di parti di essa da un'autorità di vigilanza del mercato, questa può fissare un termine pari a 30 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
Comunicazione

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

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 il controllo degli organismi notificati, inclusa l'ottemperanza alle disposizioni di cui 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 il controllo di cui al paragrafo 1 ad un organismo che non è un ente pubblico, **tale** organismo è una persona giuridica e **deve rispettare mutatis mutandis le prescrizioni di cui all'articolo 24, paragrafi da 1 a 5**. Inoltre, esso 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 d'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 il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi *relativa* modifica █.

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, un 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'impresa 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 d'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 mandatario di una delle parti citate. ***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.

Essi non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio e 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 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 **per quanto riguarda** 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 **ad esso** assegnati ■ in base *all'articolo 20* e **in relazione al quale** 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) il personale necessario con le adeguate conoscenze tecniche e un'esperienza sufficiente e appropriata ad eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- b) **la descrizione delle procedure in base alle quali si è svolta la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure. Esso predispone politiche e procedure appropriate che distinguono tra i compiti svolti in qualità di organismo notificato e qualsiasi altra attività;**
- c) **le 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 utilizzata per i giocattoli in questione e della natura seriale o di massa del processo produttivo.**

Esso dispone dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità 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 nel campo per 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 delle disposizioni pertinenti della **pertinente** normativa comunitaria **di armonizzazione**, nonché **dei suoi** regolamenti di attuazione ■ ;
- d) la capacità di elaborare certificati, registri e rapporti che dimostrano **che sono state eseguite** valutazioni.

8. È garantita 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 **dell'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 a norma del diritto nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

10. Il personale dell'organismo di valutazione della conformità **mantiene il** segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma dell'**articolo 20** o di qualsiasi disposizione nazionale per la sua attuazione, 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 applica come guida generale le decisioni e i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 27

Presunzione di conformità

Si presume conforme alle prescrizioni di cui all'**articolo 26** un organismo di valutazione della conformità che **dimostri** la propria conformità ai criteri stabiliti nelle norme armonizzate **o parti di esse**, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, **nella misura in cui tali prescrizioni siano coperte dalle norme armonizzate applicabili**.

Articolo 28

Obiezioni formali a norme armonizzate

Quando uno Stato membro o la Commissione ha un'obiezione formale nei confronti delle norme armonizzate di cui all'articolo 27, si applicano le disposizioni dell'articolo 14.

Articolo 29

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati

1. **L'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 ***loro*** eseguito 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. Tale domanda 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 l'organismo di valutazione della conformità non possa fornire un certificato di accreditamento, esso fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo 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 soddisfino le prescrizioni di cui all'*articolo 26*.

2. Le autorità di notifica notificano tali organismi 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 e 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 attestano*** le competenze dell'organismo di valutazione della conformità ***e le disposizioni prese per assicurare che questo organismo è seguito regolarmente e continua a soddisfare le prescrizioni figuranti all'articolo 26***.

5. L'organismo interessato può eseguire le attività di organismo notificato solo se non sono **■** sollevate obiezioni da parte della Commissione ***o*** degli altri Stati membri ***entro due settimane da una notifica in cui è utilizzato un certificato di accreditamento o*** entro due mesi ***da una notifica in cui non se ne fa uso***.

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 all'organismo notificato.

La Commissione assegna un numero unico anche se l'organismo è notificato ai sensi di diversi atti comunitari.

2. La Commissione rende pubblico l'elenco degli organismi notificati ai sensi della presente direttiva, compresi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati.

La Commissione provvede all'aggiornamento di tale elenco.

Articolo 33

Modifiche della notifica

1. Qualora l'autorità di notifica abbia accertato o sia stata informata che un organismo notificato non soddisfa più le prescrizioni di cui all'*articolo 26* o non adempie ai suoi obblighi, essa limita, sospende o ritira la notifica, **a seconda della gravità del mancato rispetto di queste prescrizioni o del mancato adempimento di tali obblighi**. L'autorità di notifica ne 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 prende **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

Obiezioni contro la 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 degli organismi notificati sul piano operativo

1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità secondo le procedure 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.***
Così facendo rispettano comunque il grado di rigore e il livello di protezione richiesto per la conformità del giocattolo alle disposizioni della presente direttiva.
3. Qualora un organismo notificato riscontri che i requisiti di cui all'*articolo 10* e all'allegato II o le ***norme armonizzate corrispondenti o le specifiche tecniche*** non siano stati rispettati dal fabbricante, esso chiede ***che il fabbricante prenda*** 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 riscontri che un prodotto non è più conforme chiede al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato.
5. Qualora non siano prese misure correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati, a seconda dei casi.

Articolo 36

Obbligo di informazione degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:
 - a) di eventuali rifiuti, limitazioni, sospensioni o ritiri di attestati 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 essi hanno ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato ***in merito alle attività di valutazione della conformità;***
 - d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nel campo 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 ***quali svolgono*** attività di valutazione della conformità **■** simili ***riguardanti*** gli stessi ***giocattoli***, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi, e su richiesta a quelli 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 alle disposizioni citate, *si applica l'articolo 41* della presente direttiva.



Articolo 41
Istruzioni all'organismo notificato

1. Le autorità di vigilanza del mercato possono richiedere informazioni a un organismo notificato 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 l'autorità di vigilanza del mercato riscontri che un dato giocattolo non sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza 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

Clausola di salvaguardia

Procedura a livello nazionale per i giocattoli che comportano rischi

1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro abbiano preso provvedimenti **a norma dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 765/2008** oppure abbiano sufficienti motivi per ritenere che un giocattolo disciplinato dalla presente direttiva comporti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, esse effettuano una valutazione del giocattolo in questione che investa tutti i requisiti della presente direttiva. ***Gli operatori economici interessati cooperano, se del caso, con le autorità di vigilanza del mercato.***

Se, nel corso della valutazione, le autorità di vigilanza del mercato riscontrano che il giocattolo non corrisponde ai requisiti della presente direttiva, esse chiedono **senza indugio** all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere il prodotto conforme ai suddetti requisiti, ■ di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo entro un termine ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.

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

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 loro** 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 all'operatore economico di prendere.

3. L'operatore economico garantisce che siano prese **tutte le misure correttive del caso** nei confronti di tutti i giocattoli interessati che **esso** ha reso disponibili sull'intero mercato comunitario.

4. Qualora l'operatore economico interessato non prenda le misure correttive adeguate entro il periodo di cui al paragrafo 1, ■ le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per proibire o limitare la messa a disposizione del **giocattolo sui loro mercati nazionali**, a ritirarlo da tale mercato o a richiamarlo.

Esse informano immediatamente 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 **nessari** all'identificazione del prodotto 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 ai requisiti relativi alla salute o alla sicurezza delle persone, o
- b) carenze delle 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 provvedono a che siano prese immediatamente adeguate misure restrittive nei confronti del giocattolo interessato, come il suo ritiro dal 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 **una** 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 immediatamente ad essi e **all'operatore o agli operatori** economici interessati.

2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri adottano le **opportune** misure per ritirare dal proprio mercato il giocattolo non conforme e ne informano la Commissione.

Se il provvedimento nazionale è ritenuto ingiustificato, verrà revocato dallo Stato membro interessato.

3. Qualora il provvedimento nazionale sia ritenuto giustificato e la non conformità del giocattolo sia attribuita a carenze delle 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 questione al comitato di cui all'*articolo 5* della direttiva 98/34/CE. ***Il comitato consulta l'organismo o gli organismi europei di normalizzazione interessati e formula senza indugio un 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 conformemente all'*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*, uno Stato membro che giunga a una delle conclusioni che seguono, chiede all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità contestata:

- a) il marchio di conformità è stato apposto in violazione dell'*articolo 16* o dell'*articolo 17*;
- b) la marcatura di conformità 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.

CAPITOLO VII

PROCEDURA 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. La Commissione emenda l'appendice C dell'allegato II della presente direttiva in conformità. 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 della presente direttiva (Parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele)* e *che sono state valutate dal comitato scientifico, e può modificare di conseguenza l'appendice A 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 stessa.*

Article 47 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.

CAPITOLO VIII ALTRE DISPOSIZIONI AMMINISTRATIVE

Articolo 48 Relazioni

Allo scadere di tre anni a decorrere dalla data di applicazione della presente direttiva di cui all'*articolo 54*, secondo comma, 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 dallo 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 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 della presente direttiva allo scopo di vietare o limitare l'immissione sul mercato di un giocattolo, o di ritirarlo o richiamarlo dal mercato, sono motivate dettagliatamente.

Tali misure sono notificate senza indugio all'interessato, 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 prendono tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni sono efficaci, proporzionate e dissuasive **e possono essere inasprite se l'operatore economico interessato ha precedentemente commesso un'analogha violazione delle disposizioni della presente direttiva.**

Gli Stati membri notificano le relative disposizioni **alla Commissione** non oltre la data indicata all'*articolo 54* 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 l'applicazione della 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 prima dell'entrata in vigore della presente direttiva o entro il termine di **[2 anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva]**.
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 [quattro anni dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva].**

Articolo 54 Trasposizione

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro **[18 mesi dopo la pubblicazione della presente direttiva]**. Essi le comunicano immediatamente alla Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal **[2 anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva]**.

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 il testo delle 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 *con effetto da [2 anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva]. L'articolo 2, paragrafo 1 e l'allegato II, parte 3 sono abrogati con effetto da [4 anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva].*

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 sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 57
Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ||

Il Parlamento europeo
Il presidente

Il Consiglio
Il presidente

ALLEGATO I
ELENCO DEI PRODOTTI ESPRESSAMENTE NON CONSIDERATI GIOCATTOLI AI SENSI
DELLA PRESENTE DIRETTIVA (ARTICOLO 1, PARAGRAFO 1, SECONDO COMMA)

1. Decorazioni e addobbi per festività e feste;
2. Prodotti destinati a collezionisti adulti, purché il prodotto o il suo imballaggio rechino l'indicazione chiara e leggibile che si tratta di un prodotto destinato a collezionisti di età non inferiore ai 14 anni. Rientrano in questa categoria:
 - a) riproduzioni in scala fedeli e dettagliate,
 - b) kit di montaggio di dettagliate riproduzioni in scala,
 - c) bambole folcloristiche e decorative e altri articoli analoghi,
 - d) repliche storiche di giocattoli,
 - e) imitazioni 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 morsetto inserito nel foro più basso;*
5. monopattini e altri mezzi di trasporto destinati allo sport o a essere utilizzati per spostamenti sulla pubblica via;
6. veicoli elettrici destinati a essere utilizzati per spostamenti sulla pubblica via o sui marciapiedi;
7. attrezzature per attività acquatiche da utilizzare in acque profonde e dispositivi per imparare a nuotare destinati ai bambini, come sedili gonfiabili e ausili per il nuoto;
8. puzzle di oltre 500 pezzi;
9. fucili e pistole a gas compresso – eccetto i fucili 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 destinate specificamente ai giocattoli;
11. prodotti e giochi con proiettili 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 per accedere a software interattivi e alle 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. articoli di illuminazione suscettibili di attrarre i bambini;
 18. trasformatori per giocattoli;
 19. *accessori moda per bambini non destinati ad essere usati durante il gioco.*
-

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 debbono possedere 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. Gli spigoli, le sporgenze, i fili, 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 a contatto.
3. I giocattoli devono essere costruiti in modo ***da non presentare alcun rischio se non i rischi minimi intrinseci all'uso del giocattolo***, dovuti al movimento delle sue parti.
4.
 - a) I giocattoli e le loro parti non devono comportare il rischio di strangolamento.
 - b) ***I giocattoli e le loro parti non devono presentare alcun rischio di asfissia per blocco del flusso d'aria alla bocca e al naso a causa di un'ostruzione delle vie aeree dall'esterno.***
 - 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 insinuati 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 il rischio di strangolamento o di asfissia conseguente all'ostruzione delle vie aeree dall'esterno a livello della bocca e del naso.
 - f) I giocattoli contenuti in alimenti o incorporati ad essi devono avere un loro imballaggio. L'imballaggio – nelle condizioni originali – deve essere di dimensioni tali da impedirne l'ingestione e/o inalazione.
 - g) ***L'imballaggio di cui al punto 4, lettere e) ed f) avente forma sferica, ovoidale o ellissoidale e ogni parte staccabile dell'imballaggio stesso o gli imballaggi cilindrici con estremità arrotondate, e loro parti staccabili, devono essere di dimensioni tali da non provocare l'ostruzione delle vie aeree causata da corpi incastrati nella bocca o nella faringe o insinuati all'ingresso delle vie respiratorie inferiori.***
 - h) Sono vietati i giocattoli che sono legati in modo indissolubile al prodotto alimentare al momento del consumo, tanto da richiedere la consumazione del prodotto alimentare perché si possa accedere al giocattolo. ***Le parti dei giocattoli direttamente annesse a un prodotto alimentare soddisfano i requisiti di cui ai punti 4 quater e 4 quinquies.***

5. I giocattoli **acquatici** devono essere progettati e costruiti in modo da ridurre per quanto possibile, tenuto conto dell'uso raccomandato del giocattolo, il 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 veicoli-giocattolo debbono, per quanto possibile, possedere un sistema di frenaggio adatto al tipo di giocattolo e adeguato all'energia cinetica da essi sviluppata. 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 sviluppare 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;
 - b) i liquidi e i gas contenuti nei giocattoli non raggiungano – salvo che ciò sia indispensabile al buon funzionamento del giocattolo – temperature e pressioni tali che la loro fuoriuscita dal giocattolo possa provocare ustioni, scottature o altre lesioni.
10. I giocattoli destinati a produrre un suono devono essere progettati e costruiti **considerando i valori di picco sia del rumore impulsivo che del rumore prolungato da essi emesso**, in modo che tale suono 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 il rischio di cadute, di urti e di annegamento. **In particolare, ogni loro superficie di conformazione tale che uno o più bambini possano giocarvi 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 altro possibile focolaio di incendio;
 - b) sono difficilmente 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;
 - e) i 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 del presente allegato**, 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 possano esplodere: - per reazione chimica o per riscaldamento; - per miscelazione con sostanze ossidanti;
 - b) 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.
2. I giocattoli devono essere conformi alla pertinente legislazione comunitaria concernente determinate categorie di prodotti o **attenersi alle restrizioni applicabili ad** alcune sostanze e **miscele**. I giocattoli che siano essi stessi sostanze o **miscele** devono inoltre essere conformi **alle pertinenti disposizioni della 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 pericolose¹, 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 pericolosi² e del regolamento (CE) n. .../... [relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele]**.
3. Fatta salva l'applicazione delle restrizioni di cui al punto 2, 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)

¹ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.

² GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

delle categorie 1A, 1B o 2 di cui al regolamento (CE) n. .../... [relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele].

4. *In deroga al punto 3 le sostanze o miscele classificate come CMR delle categorie di cui alla Sezione 3 dell'Appendice B del presente Allegato possono essere utilizzate nei giocattoli, in loro componenti o in parti degli stessi distinte a livello microstrutturale, purché vengano rispettate le 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 del presente allegato per la classificazione delle miscele contenenti tali sostanze;*

oppure

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;*

oppure

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 del presente Allegato.*

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

- 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 (REACH).*

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 del presente Allegato possono essere utilizzate nei giocattoli, in loro componenti o in parti degli stessi distinte a livello microstrutturale, purché:*

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 del presente Allegato per la classificazione delle miscele contenenti tali sostanze;*

oppure

- 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;*

oppure

- 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 del presente Allegato.*

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

- 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 (REACH).*

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 del presente Allegato oppure - fin quando non saranno determinate le relative norme e comunque per un periodo non superiore a [8 anni dall'entrata in vigore della presente direttiva] - 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 nitrosamine 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 della direttiva del Consiglio 76/768/CEE, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici¹.*
11. *I giocattoli non devono contenere le seguenti fragranze allergizzanti:*

¹ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

<i>N.</i>	<i>Denominazione della fragranza allergizzante</i>	<i>Numero CAS</i>
(1)	radice di enula (<i>Inula helenium</i>)	<i>CAS 97676-35-2</i>
(2)	allil isotiocianato	<i>CAS 57-06-7</i>
(3)	cianuro di benzile	<i>CAS 140-29-4</i>
(4)	4-terz-butilfenolo	<i>CAS 98-54-4</i>
(5)	olio di chenopodio	<i>CAS 8006-99-3</i>
(6)	ciclaminalcol	<i>CAS 4756-19-8</i>
(7)	maleato di dietile	<i>CAS 141-05-9</i>
(8)	diidrocumarina	<i>CAS 119-84-6</i>
(9)	2,4-diidrossi-3-metil-benzaldeide	<i>CAS 6248-20-0</i>
(10)	3,7-dimetil-2-octen-1-olo (6,7-diidrogeraniolo)	<i>CAS 40607-48-5</i>
(11)	4,6-dimetil-8-terz-butil-cumarina	<i>CAS 17874-34-9</i>
(12)	citraconato di dimetile	<i>CAS 617-54-9</i>
(13)	7,11-dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-one	<i>CAS 26651-96-7</i>
(14)	6.10-dimetil-3.50.9-undecatrien-2-one	<i>CAS 141-10-6</i>
(15)	difenilammina	<i>CAS 122-39-4</i>
(16)	acrilato di etile	<i>CAS 140-88-5</i>
(17)	foglia di fico, fresca e in preparati;	<i>CAS 68916-52-9</i>
(18)	trans-2-eptenale	<i>CAS 18829-55-5</i>
(19)	trans-2-esenale-dietilacetale	<i>CAS 67746-30-9</i>
(20)	trans-2-esenale-dimetilacetale	<i>CAS 18318-83-7</i>

<i>N.</i>	<i>Denominazione della fragranza allergizzante</i>	<i>Numero CAS</i>
(21)	alcol idroabietilico	<i>CAS 13393-93-6</i>
(22)	4-etossifenolo	<i>CAS 622-62-8</i>
(23)	6-isopropil-2-decaidronaftalenolo	<i>CAS 34131-99-2</i>
(24)	7-metossicumarina	<i>CAS 531-59-9</i>
(25)	4-metossifenolo	<i>CAS 150-76-5</i>
(26)	4-(p-metossifenil)-3-butene-2-one	<i>CAS 943-88-4</i>
(27)	1-(p-metossifenil)-1-penten-3-one	<i>CAS 104-27-8</i>
(28)	metil-trans-2-butenato	<i>CAS 623-43-8</i>
(29)	6-metilcumarina	<i>CAS 92-48-8</i>
(30)	7-metilcumarina	<i>CAS 2445-83-2</i>
(31)	5-metil-2,3-esandione	<i>CAS 13706-86-0</i>
(32)	olio di radice di costo (Saussurea lappa Clarke)	<i>CAS 8023-88-9</i>
(33)	7-etossi-4-metilcumarina	<i>CAS 08.05.87</i>
(34)	esaidrocumarina	<i>CAS 700-82-3</i>
(35)	balsamo del Perù (Myroxylonpereiarae Klotzsch)	<i>CAS 8007-00-9</i>
(36)	2-pentilidencicloesano	<i>CAS 25677-40-1</i>
(37)	3,6,10-trimetil-3,5,9-undecatrien-2-one	<i>CAS 1117-41-5</i>
(38)	essenza di verbena (Lippia citriodora Kunth).	<i>CAS 02.12.24</i>
(39)	<i>Muschio di ambretta (4-tert-butil-3-metossi-2,6-dinitrotoluene)</i>	<i>CAS 83-66-9</i>

<i>N.</i>	<i>Denominazione della fragranza allergizzante</i>	<i>Numero CAS</i>
<i>(40)</i>	<i>4-fenil-3-buten-2-one</i>	<i>CAS 122-57-6</i>
<i>(41)</i>	<i>amyl cinnamal</i>	<i>CAS 122-40-7</i>
<i>(42)</i>	<i>alcol amilcinnamico</i>	<i>CAS 101-85-9</i>
<i>(43)</i>	<i>alcole benzilico</i>	<i>CAS 100-51-6</i>
<i>(44)</i>	<i>salicilato di benzile</i>	<i>CAS 118-58-1</i>
<i>(45)</i>	<i>alcol cinnamico</i>	<i>CAS 104-54-1</i>
<i>(46)</i>	<i>cinnamal</i>	<i>CAS 104-55-2</i>
<i>(47)</i>	<i>citrale</i>	<i>CAS 5392-40-5</i>
<i>(48)</i>	<i>curarina</i>	<i>CAS 91-64-5</i>
<i>(49)</i>	<i>eugenolo</i>	<i>CAS 97-53-0</i>
<i>(50)</i>	<i>geraniolo</i>	<i>CAS 106-24-1</i>
<i>(51)</i>	<i>idrossicitronellale</i>	<i>CAS 107-75-5</i>
<i>(52)</i>	<i>idrossimetilpentilcicloesencarbossaldeide</i>	<i>CAS 31906-04-4</i>
<i>(53)</i>	<i>isoeugenolo</i>	<i>CAS 97-54-1</i>
<i>(54)</i>	<i>estratti di Evernia prunastri</i>	<i>CAS 90028-68-5</i>
<i>(55)</i>	<i>estratti di Evernia furfuracea.</i>	<i>CAS 90028-67-4</i>

La presenza di tracce di queste sostanze è tuttavia consentita purché tecnicamente inevitabile in base alle norme di buona fabbricazione **e non superi i 100 ppm**.

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 allo 0,01% in peso ***(del giocattolo o delle sue componenti)***.

<i>N.</i>	<i>Denominazione della fragranza allergizzante</i>	<i>Numero CAS</i>
█		
(1)	alcol anisilico	<i>CAS 105-13-5</i>
█		
(2)	benzoato di benzile	<i>CAS 120-51-4</i>
(3)	cinnamato di benzile	<i>CAS 103-41-3</i>
█		
(4)	citronellolo	<i>CAS 106-22-9</i>
█		
(5)	farnesolo	<i>CAS 4602-84-0</i>
█		
(6)	esilcinnamaldeide	<i>CAS 101-86-0</i>
█		
(7)	liliale [indicata al numero d'ordine 83 nella direttiva sui cosmetici con il nome: 2-(4-terz-butilbenzil)propionaldeide]	<i>CAS 80-54-6</i>
(8)	d-limonene	<i>CAS 5989-27-5</i>
(9)	linaiolo	<i>CAS 78-70-6</i>
(10)	metileptin carbonato	<i>CAS 111-12-6</i>
(11)	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one.	<i>CAS 127-51-5</i>
█		

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 sono consentiti per l'uso da parte dei bambini di età inferiore ai 36 mesi e devono rispettare le disposizioni dell'allegato V, parte B, punto 1.

13. *Senza pregiudizio per le altre disposizioni dei punti 3, 4 e 5 della parte III dell'allegato II, non devono essere superati i seguenti limiti di migrazione degli elementi sottoindicati dai giocattoli o dai loro componenti accessibili nel corso di un uso effettuato conformemente a quanto prevede l'articolo 10, paragrafo 2, primo comma:*

Elemento	mg/kg di materiale per giocattoli secco, fragile, in polvere o flessibile	mg/kg di materiale per giocattoli liquido o coloso	mg/kg <i>di materiale rimovibile dal giocattolo mediante strappo, scrostamento, graffiamento e azioni simili</i>
alluminio	5625	1406	70000
antimonio	45	11.3	560
arsenico	3.8	0.9	47
bario	4500	1125	56000
boro	1200	300	15000
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	7700

piombo	13.5	3.4	160
manganese	1200	300	15000
mercurio	7.5	1.9	94
nickel	75	18.8	930
selenio	37.5	9.4	460
stronzio	4500	1125	56000
stagno	15000	3750	180000
stagno organico	0.9	0.2	12
zinco	3750	938	46000

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

IV. PROPRIETÀ ELETTRICHE

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

La tensione interna non deve superare i 24 volt **di corrente continua o corrente alternata equivalente** salvo sia garantito che il voltaggio e la combinazione di corrente prodotta non determini alcun rischio o scossa elettrica dannosa, 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 una scossa elettrica o che possono venire a contatto con una 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 scariche elettriche.
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, 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 non funzionamento 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 per giocattoli deve essere 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 alle disposizioni del 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.

<i>Sostanza</i>	<i>Classificazione</i>	<i>Uso consentito</i>
<i>nickel</i>	<i>CMR 2¹</i>	<i>nell'acciaio inossidabile</i>

¹ *Secondo il sistema di classificazione GHS (Globally Harmonised System), considerato che la presente tabella sarà utilizzata solo dopo il 2010.*

Appendice B

Classificazione delle sostanze e delle miscele

I tempi di applicazione del regolamento (CE) n. ... [relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele] nell'Unione europea, determinano modalità equivalenti di rinvio 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 dell'allegato II e del punto 4 della parte B dell'allegato V.

A. Criteri applicabili a decorrere da [2 anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva]

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. ... [relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele]:

- i) 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;*
- ii) 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;*
- iii) classe di pericolo 4.1;*
- iv) classe di pericolo 5.1.*

Miscela

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

B. Versione applicabile a decorrere dal 1° giugno 1995.

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. ... [relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele]:

- i) 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;*
- ii) 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;*
- iii) classe di pericolo 4.1;*

iv) *classe di pericolo 5.1.*

2. *Atti giuridici della Comunità relativi al divieto di determinate sostanze ai fini del punto 3 della parte III dell'allegato II.*

Dal [2 anni dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva] 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 1° giugno 2015, le pertinenti concentrazioni per la classificazione delle miscele contenenti le sostanze sono stabilite a norma del regolamento (CE) n. ... [relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele].

3. *Categorie di sostanze o miscele classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione ai fini del punto 4 della parte III dell'allegato II.*

Sostanze

Le disposizioni del punto 4 della parte III dell'allegato II riguardano sostanze classificate come CMR delle categorie 1A e 1B secondo il regolamento (CE) n. ... [relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele].

Miscela

Dal [2 anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva] al 31 maggio 2015 le disposizioni del punto 4 della parte III dell'allegato II riguardano 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 1° giugno 2015, le disposizioni del punto 4 della parte III dell'allegato II riguardano miscele classificate come CMR delle categorie 1A e 1B secondo il regolamento (CE) n. ... [relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele].

4. *Categorie di sostanze o miscele classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione ai fini del punto 5 della parte III dell'allegato II.*

Sostanze

Le disposizioni del punto 5 della parte III dell'allegato II riguardano sostanze classificate come CMR della categoria 2 secondo il regolamento (CE) n. ... [relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele].

Miscela

Dal [2 anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva] al 31 maggio 2015, le disposizioni del punto 5 della parte III dell'allegato II riguardano miscele classificate come CMR della categoria 3 secondo le pertinenti disposizioni della [Direttiva 1999/45/CE e della] Direttiva 67/548/EEC.

Dal 1° giugno 2015, le disposizioni del punto 5 della parte III dell'allegato II riguardano miscele classificate come CMR della categoria 2 secondo il regolamento (CE) n. ... [relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele].

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

Sostanze

Le disposizioni dell'articolo 46, paragrafo 3 riguardano sostanze classificate come CMR delle categorie 1A, 1B e 2 secondo il regolamento (CE) n. ... [relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele].

Miscela

Dal [2 anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva] al 31 maggio 2015 le disposizioni dell'articolo 46, paragrafo 3 riguardano 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 1° giugno 2015, le disposizioni dell'articolo 46, paragrafo 3 riguardano le miscele classificate come CMR delle categorie 1A, 1B e 2 secondo il regolamento (CE) n. ... [relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele].



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 inseriti in bocca, adottati a norma dell'articolo 46, paragrafo 2.

ALLEGATO III

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

1. xxxxxx (identificazione unica del giocattolo/dei giocattoli)
2. Nome ed indirizzo del ■ fabbricante o *del suo mandatario*:
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). *Va allegata un'immagine a colori di chiarezza sufficiente a permettere l'identificazione del giocattolo*).
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra 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 del rilascio)

(nome e cognome, funzione) (firma)

ALLEGATO IV

DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO

La documentazione del prodotto di cui all'*articolo 21* deve in particolare contenere la documentazione seguente, se e in quanto necessaria ai fini della valutazione:

- 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 eventualmente coinvolto;
- g) relazioni delle prove e descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante garantisce la conformità della produzione alle norme armonizzate nel caso in cui il fabbricante si sia avvalso del controllo interno della produzione di cui all'*articolo 19*, paragrafo 2;
- h) una copia dell'attestato d'esame CE del tipo, una descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante garantisce 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 seguito la procedura di esame CE del tipo associata alla dichiarazione di conformità del tipo di cui all'*articolo 19*, paragrafo 3.

■

ALLEGATO V

AVVERTENZE

(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, l'abilità richiesta, il peso massimo o minimo e la necessità che l'utilizzo del giocattolo avvenga 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: "Attenzione: non adatto a bambini di età inferiore a 36 mesi" oppure "Attenzione: non adatto a bambini di età inferiore a tre anni" o la dicitura: "Attenzione" accompagnata dal seguente pittogramma:

[pittogramma]

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

La presente disposizione 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 dicitura: "Attenzione: ad esclusivo 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.

3. Giocattoli funzionali



I giocattoli funzionali ■ devono recare la dicitura: "Attenzione: da usare sotto la diretta sorveglianza di un adulto".

Questi giocattoli devono essere 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 rischi (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 (da precisare)⁽¹⁾**.

(1) L'età 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 pericolosità 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'utilizzazione 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 (da precisare)⁽¹⁾**.

"(1) L'età deve essere stabilita dal fabbricante."

Oltre alle istruzioni di cui al precedente capoverso, i giocattoli chimici devono recare sull'imballaggio la seguente dicitura:

“Attenzione: "Attenzione: non adatto a bambini di età inferiore a ⁽²⁾ anni. Da usare sotto la sorveglianza di un adulto".

(2) L'età deve essere stabilita dal fabbricante."

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, se posti in vendita come tali, devono recare la seguente dicitura:

"Attenzione: 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 **acquatici**

I giocattoli **acquatici** di cui di cui al punto 5 della parte I dell'allegato II, 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 giocattolo di maschere e caschi di protezione*

Le imitazioni giocattolo 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 corde, cavi, elastici o cinghie*

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

"Per prevenire eventuali lesioni da impigliamento, rimuovere questo giocattolo quando il bambino è in grado di raggiungerlo".

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".

Dichiarazioni della Commissione

Commission statement on monitoring of safety aspects (Article 48)

Following the entry into force of the revised Toys Safety Directive, the Commission will monitor closely all developments relating to its implementation in order to assess whether it provides for an adequate level of toy safety, notably as concerns the application of the conformity assessment procedures as laid down in Chapter IV.

The revised Toys Safety Directive provides for a reporting obligation of Member States on the situation concerning the safety of toys, the effectiveness of the Directive and market surveillance performed by Member States.

The evaluation by the Commission will inter alia be based on the Member States' reports to be submitted three years following the date of application of the Directive with a particular focus on market surveillance in the European Union and its external borders.

The Commission will report back to the European Parliament at the latest one year after submission of Member States' reports.

Commission statement on the requirements concerning toys which are designed to emit a sound (point 10 of Part I of Annex II)

Based on the new essential safety requirement for toys which are designed to emit a sound under the Toys Safety Directive, the Commission will mandate CEN to establish a revised standard which limits the peak values for both impulse noise and prolonged noise emitted by toys in order to adequately protect children from the risk of impairment of hearing.

Commission statement on the classification of books

Taking into account the difficulties related to the relevant tests required in the harmonised toy standards EN 71:1 for books made of cardboard and paper, the Commission will mandate CEN to establish a revised standard which covers adequate testing for children's books.