

Bruxelles, 28 luglio 2023
(OR. en)

**Fascicolo interistituzionale:
2023/0290(COD)**

**12234/23
ADD 1**

**MI 669
ENT 172
CONSOM 295
SAN 475
IA 199
COMPET 800
CHIMIE 77
ENV 898
CODEC 1457**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	28 luglio 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2023) 462 final ANNEXES 1 to 8
Oggetto:	ALLEGATI della PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sulla sicurezza dei giocattoli e che abroga la direttiva 2009/48/CE

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2023) 462 final ANNEXES 1 to 8.

All.: COM(2023) 462 final ANNEXES 1 to 8



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 28.7.2023
COM(2023) 462 final

ANNEXES 1 to 8

ALLEGATI

della

PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sulla sicurezza dei giocattoli e che abroga la direttiva 2009/48/CE

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

ALLEGATO I

PRODOTTI AI QUALI NON SI APPLICA IL PRESENTE REGOLAMENTO

Parte I - Giocattoli esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento

1. Attrezzature per aree da gioco per uso pubblico;
2. macchine da gioco automatiche, a moneta o no, per uso pubblico;
3. veicoli-giocattolo con motore a combustione;
4. macchine a vapore giocattolo.

Parte II - Prodotti non considerati giocattoli ai sensi del presente regolamento

1. Decorazioni e addobbi per festività e celebrazioni;
2. prodotti destinati a collezionisti adulti, purché il prodotto o il suo imballaggio rechino un'indicazione chiara e leggibile che si tratta di un prodotto destinato a collezionisti di almeno 14 anni. Esempi di questa categoria:
 - a) dettagliati modelli in scala;
 - b) kit di montaggio di dettagliati modelli in scala;
 - c) bambole folcloristiche e decorative e altri articoli analoghi;
 - d) repliche storiche di giocattoli; e
 - e) riproduzioni di armi da fuoco reali;
3. attrezzature sportive, compresi pattini a rotelle, pattini in linea e skateboard destinati a bambini aventi una massa corporea superiore a 20 kg;
4. biciclette con un'altezza massima alla sella di oltre 435 mm, misurata in verticale dal suolo alla superficie superiore della sella con la sella in posizione orizzontale e regolata con il tubo reggisella posizionato alla profondità;
5. monopattini e altri mezzi di trasporto progettati per lo sport o che sono destinati a essere utilizzati per spostamenti sulla pubblica via o su percorsi pubblici;
6. veicoli elettrici destinati a essere utilizzati per spostamenti sulla pubblica via, su percorsi pubblici o sui marciapiedi degli stessi;
7. attrezzature nautiche da utilizzare in acque profonde e dispositivi per imparare a nuotare destinati ai bambini, come salvagenti a mutandine e ausili per il nuoto;
8. puzzle di oltre 500 pezzi;
9. fucili e pistole a gas compresso – eccetto i fucili ad acqua e le pistole ad acqua – e gli archi per il tiro con l'arco di lunghezza superiore a 120 cm;
10. fuochi d'artificio comprese le capsule a percussione non progettate specificamente per i giocattoli;
11. prodotti e giochi con dardi appuntiti, quali giochi di freccette con punte metalliche;
12. prodotti educativi funzionali, quali forni, ferri da stiro o altri prodotti funzionali elettrici alimentati con tensione nominale superiore a 24 volt venduti esclusivamente per essere utilizzati a fini didattici, sotto la sorveglianza di un adulto;

13. prodotti destinati a essere utilizzati per scopi educativi nelle scuole o in altri contesti pedagogici sotto la sorveglianza di un educatore adulto, come ad esempio le apparecchiature scientifiche;
14. apparecchiature elettroniche quali PC e console di gioco usate per accedere a software interattivi e le relative periferiche, qualora le apparecchiature elettroniche o le relative periferiche non siano espressamente concepite per i bambini e ad essi destinate e non abbiano in sé un valore ludico come PC, tastiere, joystick o volanti appositamente progettati;
15. software interattivi destinati al tempo libero e all'intrattenimento, come giochi elettronici per PC e i relativi supporti di memorizzazione;
16. succhietti per neonati e bambini piccoli;
17. apparecchi di illuminazione attrattivi per i bambini;
18. trasformatori per giocattoli;
19. accessori moda per bambini non destinati a essere usati a scopo ludico.

ALLEGATO II

REQUISITI PARTICOLARI DI SICUREZZA

Parte I Proprietà fisico-meccaniche

1. I giocattoli e le loro parti e, nel caso dei giochi fissi, i relativi ancoraggi devono avere la resistenza meccanica e, se del caso, la stabilità necessarie per sopportare – senza rompersi o deformarsi con il rischio di provocare lesioni fisiche – le sollecitazioni cui sono sottoposti durante l'uso.
2. I bordi, le sporgenze, le corde, i cavi e gli elementi di fissaggio dei giocattoli che siano accessibili devono essere progettati e costruiti in modo da ridurre il più possibile i rischi per l'incolumità fisica dovuti al contatto con essi.
3. I giocattoli devono essere progettati e costruiti in modo da non presentare alcun rischio per la salute e la sicurezza se non il rischio minimo intrinseco all'uso del giocattolo, che potrebbero essere causato dal movimento delle sue parti.
4.
 - a) I giocattoli e le loro parti non devono comportare un rischio di strangolamento.
 - b) I giocattoli e le loro parti non devono presentare alcun rischio di asfissia per blocco del flusso d'aria a causa di un'ostruzione delle vie aeree all'esterno della bocca e del naso.
 - c) I giocattoli e le loro parti devono avere dimensioni tali da non comportare alcun rischio di asfissia per interruzione del flusso d'aria a seguito dell'ostruzione interna delle vie aeree causata da corpi incastrati nella bocca o nella faringe o introdotti all'ingresso delle vie respiratorie inferiori.
 - d) I giocattoli chiaramente destinati ad essere utilizzati da bambini di età inferiore a 36 mesi, i loro componenti e le eventuali parti staccabili devono avere dimensioni tali da prevenirne l'ingestione o inalazione. Questo requisito si applica anche agli altri giocattoli destinati a essere portati alla bocca, ai loro componenti e alle loro eventuali parti staccabili.
 - e) L'imballaggio in cui i giocattoli sono contenuti per la vendita al dettaglio non deve comportare un rischio di strangolamento o di asfissia conseguente all'ostruzione delle vie aeree all'esterno della bocca e del naso.
 - f) I giocattoli contenuti nei prodotti alimentari o ad essi incorporati devono avere un loro imballaggio. L'imballaggio – come fornito – deve essere di dimensioni tali da impedirne l'ingestione e/o inalazione.
 - g) L'imballaggio dei giocattoli di cui alle lettere e) ed f) avente forma sferica, ovoidale o ellissoidale e ogni parte staccabile dell'imballaggio stesso o degli imballaggi cilindrici con estremità arrotondate, devono essere di dimensioni tali da non provocare l'ostruzione delle vie aeree causata da corpi incastrati nella bocca o nella faringe o introdotti all'ingresso delle vie respiratorie inferiori.
 - h) Sono vietati i giocattoli che sono solidamente attaccati al prodotto alimentare al momento del consumo, tanto da richiedere la consumazione del prodotto alimentare perché si possa accedere direttamente al giocattolo. Le parti dei giocattoli direttamente attaccate a un prodotto alimentare in altro modo devono soddisfare i requisiti di cui alle lettere c) e d).

5. I giocattoli acquatici devono essere progettati e costruiti in modo da ridurre il più possibile, tenuto conto dell'uso raccomandato del giocattolo, ogni rischio che vengano meno la galleggiabilità del giocattolo e il sostegno dato al bambino.
6. I giocattoli nei quali è possibile entrare e che costituiscono uno spazio chiuso per gli occupanti devono essere muniti di un'uscita che l'utilizzatore cui il giocattolo è destinato possa aprire facilmente dall'interno.
7. I giocattoli che permettono all'utilizzatore di muoversi devono, per quanto possibile, possedere un sistema di frenatura adatto al tipo di giocattolo e adeguato all'energia cinetica da essi generata. Tale sistema deve essere di facile uso per l'utilizzatore senza il rischio che quest'ultimo venga sbalzato dal veicolo o metta a repentaglio l'incolumità propria o dei terzi.

Per i giocattoli cavalcabili elettrici, la tipica velocità operativa potenziale massima, determinata dalla progettazione del giocattolo, deve essere limitata in modo da ridurre al minimo il rischio di lesioni.
8. La forma e la composizione dei proiettili e l'energia cinetica che questi possono generare all'atto del lancio da un giocattolo avente questa finalità devono essere tali da non comportare – tenuto conto della natura del giocattolo – alcun rischio per l'incolumità dell'utilizzatore o dei terzi.
9. I giocattoli devono essere costruiti in modo da garantire che:
 - a) la temperatura minima e massima di ogni superficie accessibile non provochi lesioni in caso di contatto;
 - b) i liquidi e i gas contenuti nel giocattolo non raggiungano temperature e pressioni tali che la loro fuoriuscita dal giocattolo – salvo che ciò sia indispensabile al buon funzionamento del giocattolo – possa provocare ustioni, scottature o altre lesioni.
10. I giocattoli devono essere progettati e costruiti considerando i valori massimi del rumore, sia impulsivo, sia prolungato, in modo che il suono da essi emesso non possa danneggiare l'udito dei bambini.
11. I giochi di attività devono essere fabbricati in modo da ridurre, il più possibile, il rischio di schiacciare parti del corpo, intrappolare parti del corpo o indumenti, nonché di cadute, di urti e di annegamento. In particolare, ogni superficie di tale giocattolo accessibile a uno o più bambini che vi giochino sopra deve essere progettata in modo da sopportarne il peso.

Parte II Infiammabilità

1. I giocattoli non devono costituire un pericoloso elemento infiammabile nell'ambiente del bambino. Devono pertanto essere costituiti da materiali conformi a una o più delle seguenti condizioni:
 - a) non bruciano se direttamente esposti all'azione di una fiamma, a una scintilla o a qualsiasi altra potenziale fonte di incendio;
 - b) non sono facilmente infiammabili (la fiamma si spegne non appena è rimossa la causa di incendio);
 - c) qualora prendano fuoco, bruciano lentamente, con una bassa velocità di propagazione della fiamma;

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

I materiali combustibili nel giocattolo non devono comportare rischi di ignizione per altri materiali usati nel medesimo.

- 2. I giocattoli che soddisfano entrambe le condizioni che seguono non devono quindi contenere sostanze o miscele che possono diventare infiammabili in seguito alla perdita di componenti volatili non infiammabili:
 - a) i giocattoli che, per ragioni indispensabili al loro funzionamento, contengono sostanze o miscele rispondenti ai criteri di classificazione di una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:
 - 1) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, classe di pericolo 2.8 tipi A e B;
 - 2) classi di pericolo 2.9, 2.10 e 2.12, classe di pericolo 2.13 categorie 1 e 2;
 - 3) classe di pericolo 2.14, categorie 1 e 2, classe di pericolo 2.15 tipi da A a F; classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo;
 - 4) classe di pericolo 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici;
 - 5) classi di pericolo 3.9 e 3.10;
 - 6) classe di pericolo 4.1;
 - 7) classe di pericolo 5.1;
 - b) e i giocattoli contenenti materiali e attrezzature per esperimenti chimici, modellistica, modellamento di plastilina o argilla, smaltatura, fotografia o attività analoghe.
- 3. I giocattoli diversi dalle capsule a percussione per giocattoli non devono essere esplosivi né contenere elementi o sostanze che possano esplodere qualora l'utilizzo avvenga conformemente a quanto prevede l'articolo 5, paragrafo 2, primo comma.
- 4. I giocattoli, in particolare i giochi e i giocattoli chimici, non devono contenere, in quanto tali, sostanze o miscele che:
 - a) in caso di miscelazione tra loro possano esplodere per reazione chimica o per riscaldamento;
 - b) possano esplodere se miscelate con sostanze ossidanti; oppure
 - c) contengano componenti volatili infiammabili a contatto con l'aria e tali da formare miscele di aria/vapore infiammabili o esplosive.

Parte III Proprietà chimiche

- 1. I giocattoli devono essere progettati e costruiti in modo che non ci siano rischi di effetti nocivi sulla salute umana 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 5, paragrafo 2, primo comma.

I giocattoli devono essere conformi alla pertinente normativa dell'Unione concernente determinate categorie di prodotti o attenersi alle restrizioni applicabili ad alcune sostanze e miscele. I giocattoli o le loro parti e gli imballaggi di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili devono anche essere conformi al regolamento (CE) n. 1935/2004.

2. I giocattoli che siano essi stessi sostanze o miscele devono inoltre essere conformi al regolamento (CE) n. 1272/2008.
3. I giocattoli devono essere conformi ai requisiti e alle condizioni specifici per le sostanze chimiche indicate nella parte A dell'appendice e alle prescrizioni in materia di etichettatura di cui alla parte B dell'appendice.
4. È vietato l'uso nei giocattoli, nei loro componenti o nelle loro parti microstrutturalmente distinte, di sostanze o miscele classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 in una delle seguenti categorie:
 - a) cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione (CMR), categoria 1A, 1B o 2;
 - b) interferenza con il sistema endocrino, categoria 1 o 2;
 - c) tossicità specifica per organi bersaglio, categoria 1, sia in esposizione singola sia in esposizione ripetuta;
 - d) sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1.
5. La presenza non intenzionale di una sostanza o di una miscela di cui al punto 4, che deriva da impurità di ingredienti naturali o sintetici o dal processo di fabbricazione, e che è tecnicamente inevitabile in base alle norme di buona fabbricazione, è consentita a condizione che, nonostante tale presenza, i giocattoli rimangano conformi all'obbligo generale di sicurezza.
6. In deroga al punto 4, le sostanze o le miscele vietate ai sensi di tale punto possono essere utilizzate nei giocattoli se sono elencate nella parte C dell'appendice, alle condizioni ivi specificate.
7. I punti da 4 a 6 non si applicano:
 - a) ai materiali che soddisfano le condizioni stabilite per sostanze specifiche nella parte A dell'appendice, per quanto riguarda tali sostanze;
 - b) alle batterie nei giocattoli; oppure
 - c) ai componenti di giocattoli necessari per le funzioni elettroniche o elettriche del giocattolo, qualora la sostanza o la miscela sia completamente inaccessibile ai bambini, anche per inalazione.
8. I giocattoli cosmetici, come i cosmetici da gioco per le bambole, devono essere conformi alle prescrizioni relative alla composizione e all'etichettatura di cui al regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio¹.

Parte IV Proprietà elettriche

¹ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

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

La tensione interna non deve superare i 24 volt di c.c. o c.a. equivalente salvo sia garantito che la combinazione di tensione e corrente prodotta non determini alcun rischio per la salute e la sicurezza o scosse elettriche, 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 scosse elettriche o che possono venire a contatto con una tale sorgente elettrica, nonché eventuali cavi o altri conduttori attraverso i quali l'elettricità viene trasmessa a dette parti, devono essere adeguatamente isolati e meccanicamente protetti per prevenire il rischio di scosse elettriche.
3. I giocattoli elettrici devono 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 dal giocattolo siano limitate a quanto necessario per il funzionamento del giocattolo, e devono funzionare a un livello di sicurezza conforme allo stato dell'arte generalmente riconosciuto, tenuto conto delle specifiche misure dell'Unione.
7. I giocattoli dotati di un sistema di controllo elettronico devono essere progettati e fabbricati in modo che il giocattolo funzioni in modo sicuro anche nel caso di malfunzionamento o malfunzionamento del sistema elettronico dovuti a un'avaria del sistema stesso o a un fattore esterno.
8. I giocattoli devono essere progettati e costruiti in modo da non comportare pericoli per la salute o rischi di lesioni agli occhi o alla cute derivanti da laser, diodi emettitori di luce (LED) o da qualsiasi altro tipo di radiazione.
9. Il trasformatore elettrico di un giocattolo non deve essere una parte integrante del giocattolo.

Parte V Igiene

1. I giocattoli devono essere progettati e fabbricati, per quanto riguarda la loro igiene e pulizia, in modo da non comportare rischi di infezione, malattia o contaminazione.
2. I giocattoli destinati a bambini di età inferiore a 36 mesi devono essere progettati e fabbricati in modo da permetterne la pulizia. I giocattoli di stoffa devono, pertanto, essere lavabili, salvo che contengano meccanismi che subirebbero danni se lavati per immersione. I giocattoli devono soddisfare i requisiti di sicurezza anche dopo la pulizia effettuata conformemente al presente paragrafo e alle istruzioni del fabbricante.
3. I giocattoli con materiali a base acquosa accessibili devono essere progettati e fabbricati in modo da garantire che non presentino un rischio microbiologico.

Parte 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

Condizioni specifiche per la presenza di determinate sostanze o miscele chimiche nei giocattoli

Parte A. Sostanze soggette a valori limite specifici

1. Non devono essere superati i seguenti limiti di migrazione dai giocattoli, dai loro componenti o dalle loro parti microstrutturalmente distinte:

Elemento	mg/kg di materiale per giocattoli secco, fragile, in polvere o flessibile	mg/kg di materiale per giocattoli liquido o coloso	mg/kg di materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura
Alluminio	2 250	560	28 130
Antimonio	45	11,3	560
Arsenico	3,8	0,9	47
Bario	1 500	375	18 750
Boro	1 200	300	15 000
Cadmio	1,3	0,3	17
Cromo (III)	37,5	9,4	460
Cromo (VI)	0,02	0,005	0,053
Cobalto	10,5	2,6	130
Rame	622,5	156	7 700
Piombo	2,0	0,5	23
Manganese	1 200	300	15 000
Mercurio	7,5	1,9	94
Nichel	75	18,8	930
Selenio	37,5	9,4	460
Stronzio	4 500	1 125	56 000
Stagno	15 000	3 750	180 000
Stagno organico	0,9	0,2	12
Zinco	3 750	938	46 000

Detti valori limite non si applicano ai giocattoli, ai loro componenti o alle loro parti microstrutturalmente distinte per i quali – in ragione della loro accessibilità, funzione, volume o massa – è escluso chiaramente qualsiasi rischio dovuto alle azioni di succhiare, leccare, ingerire o al contatto prolungato con la cute ove l'uso avvenga conformemente a quanto prevede l'articolo 5, paragrafo 2, primo comma.

2. Le nitrosammine e le sostanze nitrosabili sono vietate nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi o in altri giocattoli destinati a essere portati alla bocca, qualora la migrazione di tali sostanze sia pari o superiore a 0,01 mg/kg per le nitrosammine e a 0,1 mg/kg per le sostanze nitrosabili.
3. Nei giocattoli, nei loro componenti o nelle loro parti microstrutturalmente distinte non devono essere superati i valori limite seguenti:

Sostanza	Numero CAS	Valore limite e condizioni di applicazione
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (tenore limite)

TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (tenore limite)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (tenore limite)
Formammide	75-12-7	20 µg/m³ (limite di emissione) dopo un massimo di 28 giorni dall'inizio della prova di emissione dei materiali per giocattoli in schiuma contenenti oltre 200 mg/kg (soglia limite per quanto concerne il contenuto)
1,2-benzisotiazol-3(2H)-one	2634-33-5	5 mg/kg (tenore limite) in materiali a base acquosa per giocattoli, conformemente ai metodi di cui alle norme EN 71-10:2005 ed EN 71-11:2005
Massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one (n. CE 247-500-7) e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (n. CE 220-239-6) (3: 1)	55965-84-9	1 mg/kg (tenore limite) nei materiali a base acquosa per giocattoli
5-cloro-2-metil-isotiazolin-3(2H)-one	26172-55-4	0,75 mg/kg (tenore limite) nei materiali a base acquosa per giocattoli
2-metilisotiazolin-3(2H)-one	2682-20-4	0,25 mg/kg (tenore limite) nei materiali a base acquosa per giocattoli
Fenolo	108-95-2	5 mg/l (limite di migrazione) nei materiali polimerici conformemente ai metodi indicati nelle norme EN 71-10:2005 ed EN 71-11:2005. 10 mg/kg (tenore limite) come conservante conformemente ai metodi indicati nelle norme EN 71-10:2005 ed EN 71-11:2005.
Formaldeide	50-00-0	1,5 mg/l (limite di migrazione) nei materiali polimerici per giocattoli 0,062 mg/m³ (limite di emissione) nel legno utilizzato nei giocattoli 30 mg/kg (tenore limite) nei materiali tessili per giocattoli 30 mg/kg (tenore limite) nei cuoi e nelle pelli per giocattoli 30 mg/kg (tenore limite) nei materiali cartacei per giocattoli 10 mg/kg (tenore limite) nei materiali a base

		acquosa per giocattoli
Anilina	62-53-3	30 mg/kg (tenore limite) dopo scissione riduttiva nei materiali tessili per giocattoli e nei materiali di cuoio per giocattoli 10 mg/kg (tenore limite) come anilina libera nei colori a dita 30 mg/kg (tenore limite) dopo scissione riduttiva nei colori a dita

4. I giocattoli non devono contenere le seguenti fragranze allergizzanti, a meno che la loro presenza nel giocattolo non sia tecnicamente inevitabile in base alle norme di buona fabbricazione e non superi i 100 mg/kg:

N.	Denominazione della fragranza allergizzante	Numero CAS
(1)	Olio di radice di enula (<i>Inula helenium</i>)	97676-35-2
(2)	Allil isotiocianato	57-06-7
(3)	Cianuro di benzile	140-29-4
(4)	4-terz-butilfenolo	98-54-4
(5)	Olio di chenopodio	8006-99-3
(6)	Ciclaminalcol	4756-19-8
(7)	Maleato di dietile	141-05-9
(8)	Diidrocumarina	119-84-6
(9)	2,4-diidrossi-3-metil-benzaldeide	6248-20-0
(10)	3,7-dimetil-2-octen-1-olo (6,7-diidrogeraniolo)	40607-48-5
(11)	4,6-dimetil-8-terz-butil-cumarina	17874-34-9
(12)	Citraconato di dimetile	617-54-9
(13)	7,11-dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-one	26651-96-7
(14)	6,10-dimetil-3,5,9-undecatrien-2-one	141-10-6
(15)	Difenilammina	122-39-4
(16)	Acrilato di etile	140-88-5
(17)	Foglia di fico, fresca e in preparati	68916-52-9
(18)	trans-2-eptenale	18829-55-5
(19)	trans-2-esenale-dietilacetale	67746-30-9
(20)	trans-2-esenale-dimetilacetale	18318-83-7
(21)	Alcol idroabietilico	13393-93-6
(22)	4-etossifenolo	622-62-8
(23)	6-isopropil-2-decaidronaftalenolo	34131-99-2
(24)	7-metossicumarina	531-59-9
(25)	4-metossifenolo	150-76-5
(26)	4-(p-metossifenil)-3-butene-2-one	943-88-4
(27)	1-(p-metossifenil)-1-penten-3-one	104-27-8
(28)	Metil-trans-2-butenato	623-43-8
(29)	6-metilcumarina	92-48-8
(30)	7-metilcumarina	2445-83-2

(31)	5-metil-2,3-esandione	13706-86-0
(32)	Olio di radice di costo (Saussurea lappa Clarke)	8023-88-9
(33)	7-etossi-4-metilcumarina	87-05-8
(34)	Esaidrocumarina	700-82-3
(35)	Balsamo del Perù grezzo (Essudato di Myroxylon pereirae Royle Klotzsch)	8007-00-9
(36)	2-pentilidencicloesano	25677-40-1
(37)	3,6,10-trimetil-3,5,9-undecatrien-2-one	1117-41-5
(38)	Essenza di verbena (Lippia citriodora Kunth)	8024-12-2
(39)	Muschio di ambretta (4-tert-butil-3-metossi-2,6-dinitrotoluene)	83-66-9
(40)	4-fenil-3-buten-2-one	122-57-6
(41)	Amil cinnamal	122-40-7
(42)	Alcol amilcinnamico	101-85-9
(43)	Alcole benzilico	100-51-6
(44)	Salicilato di benzile	118-58-1
(45)	Alcol cinnamico	104-54-1
(46)	Cinnamale	104-55-2
(47)	Citrone	5392-40-5
(48)	Cumarina	91-64-5
(49)	Eugenolo	97-53-0
(50)	Geraniolo	106-24-1
(51)	Idrossicitronellale	107-75-5
(52)	Idrossimetilpentilcicloesencarbossaldeide	31906-04-4
(53)	Isoeugenolo	97-54-1
(54)	Estratti di Evernia prunastri	90028-68-5
(55)	Estratti di Evernia furfuracea	90028-67-4
(56)	Atranolo (2,6-diidrossi-4-metil-benzaldeide)	526-37-4
(57)	Cloratanolo (3-cloro-2,6-diidrossi-4-metil-benzaldeide)	57074-21-2
(58)	Metileptin carbonato	111-12-6

Parte B. Sostanze soggette a prescrizioni specifiche in materia di etichettatura

- Le denominazioni delle seguenti fragranze allergizzanti eventualmente aggiunte nel giocattolo devono essere elencate sul giocattolo, su un'etichetta, sull'imballaggio o su un foglietto che accompagna il giocattolo, nonché nel passaporto del prodotto, se sono presenti nel giocattolo o in un suo componente in concentrazioni superiori a 100 mg/kg:

N.	Denominazione della fragranza allergizzante	Numero CAS
(1)	Alcol anisilico	105-13-5
(2)	Benzoato di benzile	120-51-4
(3)	Cinnamato di benzile	103-41-3
(4)	Citronellolo	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4

(5)	Farnesolo	4602-84-0
(6)	Esilcinnamaldeide	101-86-0
(7)	Liliale	80-54-6
(8)	d-Limonene	5989-27-5
(9)	Linaiolo	78-70-6
(10)	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one	127-51-5
(11)	Acetilcedrene	32388-55-9
(12)	Salicilato di amile	2050-08-0
(13)	trans-Anetolo	4180-23-8
(14)	Benzaldeide	100-52-7
(15)	Canfora	76-22-2; 464-49-3
(16)	Carvone	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(17)	Ossido di beta-cariofillene	87-44-5
(18)	Rose ketone-4 (Damascenone)	23696-85-7
(19)	alfa-Damascone (TMCHB)	43052-87-5; 23726-94-5
(20)	cis-beta-Damascone	23726-92-3
(21)	delta-Damascone	57378-68-4
(22)	Acetato di dimetilbenzile carbinile (DMBCA)	151-05-3
(23)	Hexadecanolactone	109-29-5
(24)	Hexamethylindanopyran	1222-05-5
(25)	(dl)-Limonene	138-86-3
(26)	Acetato di linalile	115-95-7
(27)	Mentolo	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
(28)	Salicilato di metile	119-36-8
(29)	3-metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ciclopentenil)pent-4-en-2-olo	67801-20-1
(30)	alfa-Pinene	80-56-8
(31)	beta-Pinene	127-91-3
(32)	Propilidenftalide	17369-59-4
(33)	Salicilaldeide	90-02-8
(34)	alfa-Santalolo	115-71-9
(35)	beta-Santalolo	77-42-9
(36)	Sclareolo	515-03-7
(37)	alfa-Terpineolo	10482-56-1; 98-55-5
(38)	Terpineolo (miscela di isomeri)	8000-41-7

(39)	Terpinolene	586-62-9
(40)	Tetrametil acetiloidronaftaleni	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9
(41)	Trimetil benzenopropanolo (Majantol)	103694-68-4
(42)	Vanillina	121-33-5
(43)	Cananga odorata e olio di ylang-ylang	83863-30-3; 8006-81-3
(44)	Olio di corteccia di Cedrus atlantica	92201-55-3; 8000-27-9
(45)	Olio di foglie di Cinnamomum cassia	8007-80-5
(46)	Olio di corteccia di Cinnamomum zeylanicum	84649-98-9
(47)	Olio di fiori di Citrus aurantium amara	8016-38-4
(48)	Olio di buccia di Citrus aurantium amara	72968-50-4
(49)	Olio estratto dalla buccia di Citrus bergamia	89957-91-5
(50)	Olio estratto dalla buccia di Citrus limonum	84929-31-7
(51)	Olio estratto dalla buccia di Citrus sinensis (sin.: Aurantium dulcis)	97766-30-8; 8028-48-6
(52)	Oli di Cymbopogon citratus / Cymbopogon schoenanthus	89998-14-1; 8007-02-1; 89998-16-3
(53)	Olio di foglie di Eucalyptus spp.	92502-70-0; 8000-48-4
(54)	Olio di foglie/di fiori di Eugenia caryophyllus	8000-34-8
(55)	Jasminum grandiflorum/Jasminum officinale	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6
(56)	Juniperus virginiana	8000-27-9; 85085-41-2
(57)	Olio di frutti di Laurus nobilis	8007-48-5
(58)	Olio di foglie di Laurus nobilis	8002-41-3
(59)	Olio di semi di Laurus nobilis	84603-73-6
(60)	Lavandula hybrida	91722-69-9
(61)	Lavandula officinalis	84776-65-8
(62)	Menta piperita	8006-90-4; 84082-70-2
(63)	Menta spicata	84696-51-5
(64)	Narcissus spp.	vari
(65)	Pelargonium graveolens	90082-51-2; 8000-46-2
(66)	Pinus mugo	90082-72-7
(67)	Pinus pumila	97676-05-6
(68)	Pogostemon cablin	8014-09-3; 84238-39-1
(69)	Olio di fiori di rosa (Rosa spp.)	Vari
(70)	Santalum album	84787-70-2; 8006-87-9
(71)	Trementina (essenza)	8006-64-2; 9005-90-7;

	8052-14-0
--	-----------

2. L'uso delle fragranze di cui alle voci da 41 a 55 della tabella di cui alla parte A, punto 4, e delle fragranze di cui ai punti da 1 a 10 della tabella di cui al punto 1 di questa parte è consentito nei giochi da tavolo olfattivi, nei kit cosmetici e nei giochi gustativi, alle condizioni seguenti:

- a) le fragranze sono chiaramente etichettate sull'imballaggio del giocattolo e l'imballaggio contiene l'avvertenza di cui all'allegato III, punto 11;
- b) se applicabile, i prodotti che ne risultano, realizzati dai bambini in conformità con le istruzioni del fabbricante, sono conformi al regolamento (CE) n. 1223/2009; e
- c) ove applicabile, le fragranze sono conformi alla normativa in materia di prodotti alimentari.

Tali giochi olfattivi da tavolo, kit cosmetici e giochi gustativi non devono essere usati dai bambini di età inferiore a 36 mesi e devono rispettare l'allegato III, punto 2.

Parte C. Usi consentiti di sostanze soggette a divieti generici ai sensi dell'allegato II, parte III, punto 4

Sostanza	Classificazione	Uso consentito
Nichel	Carc. 2	In giocattoli e componenti di giocattoli fatti di acciaio inossidabile. In componenti di giocattoli destinati a condurre una corrente elettrica.

ALLEGATO III

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

1. Regole generali - presentazione

Tutte le avvertenze devono essere precedute dalla parola "Avvertenza" o, in alternativa, da un pittogramma generico come il seguente:



2. Giocattoli non destinati a bambini di età inferiore a 36 mesi

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



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

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

3. Giochi di attività

I giochi di attività devono recare l'avvertenza seguente:

"Solo per uso domestico".

I giochi di attività fissati a un elemento trasversale e altri giochi di attività, se del caso, devono essere muniti di istruzioni che richiamino l'attenzione sulla necessità di effettuare un controllo e una manutenzione periodici delle parti fondamentali (mezzi di sospensione, attacchi,

ancoraggi, ecc.) e che precisino che l'omissione di detti controlli può comportare rischi di caduta o rischi di ribaltamento del giocattolo.

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

4. Giocattoli funzionali

I giocattoli funzionali devono recare l'avvertenza seguente:

"Da usare sotto la diretta sorveglianza di un adulto".

I giocattoli funzionali devono essere inoltre corredati delle istruzioni operative e delle precauzioni cui l'utilizzatore deve attenersi, con l'avvertenza che il mancato rispetto di dette istruzioni di funzionamento o la mancata adozione di tali precauzioni esporrebbe l'utilizzatore ai pericoli propri dell'apparecchio o del prodotto di cui il giocattolo costituisce un modello in scala o un'imitazione. Tali pericoli devono essere specificati nell'avvertenza. Occorre altresì indicare che il giocattolo deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini al di sotto di una certa età, che deve essere stabilita dal fabbricante.

5. Giocattoli chimici

Ferma restando l'applicazione delle disposizioni previste dalla normativa dell'Unione applicabile relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di determinate sostanze o miscele, le istruzioni per l'uso dei giocattoli contenenti sostanze o miscele intrinsecamente pericolose devono recare un'avvertenza circa la natura pericolosa di dette sostanze o miscele, e indicare le precauzioni che l'utilizzatore deve adottare per evitare i relativi pericoli. Tali precauzioni devono essere specificate in modo conciso e devono riguardare il tipo di giocattolo. Deve essere indicato anche quali sono le prime cure urgenti da prestare in caso di incidenti gravi dovuti all'utilizzo del tipo di giocattolo in questione. Occorre altresì indicare che il giocattolo deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini al di sotto di una certa età, che deve essere specificata dal fabbricante.

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

"Non adatto a bambini di età inferiore a ...² anni. Da usare sotto la sorveglianza di un adulto".

6. Pattini, pattini a rotelle, pattini in linea, skateboard, monopattini e biciclette giocattolo

Quando i pattini, i pattini a rotelle, i pattini in linea, gli skateboard, i monopattini e le biciclette giocattolo sono venduti come giocattoli devono riportare l'avvertenza seguente:

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

² L'età deve essere specificata dal fabbricante.

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

7. Giocattoli acquatici

I giocattoli acquatici devono recare l'avvertenza seguente:

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

8. Giocattoli contenuti nei prodotti alimentari

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

"Contiene giocattolo. Si raccomanda la sorveglianza di un adulto".

9. Imitazioni di maschere e caschi di protezione

Le imitazioni di maschere e caschi di protezione, quando sono posti in vendita come giocattoli, devono recare l'avvertenza seguente:

"Questo giocattolo non fornisce protezione".

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

Per i giocattoli destinati a essere appesi a una culla, a un lettino o a una carrozzina per mezzo di lacci, corde, elastici o nastri, occorre fornire l'avvertenza seguente sull'imballaggio del giocattolo e apporla in modo permanente anche sul giocattolo:

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

11. Imballaggio per le 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 alle voci da 41 a 55 della tabella di cui alla parte A, punto 4, dell'appendice dell'allegato II e le fragranze di cui ai punti da 1 a 10 della tabella di cui alla parte B, punto 1, di tale appendice deve recare l'avvertenza seguente:

"Contiene fragranze potenzialmente allergizzanti".

ALLEGATO IV

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Parte I - Modulo A: Controllo interno della produzione

1. Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 4 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il giocattolo risponde ai requisiti del presente regolamento.
2. Documentazione tecnica

Il fabbricante redige la documentazione tecnica. La documentazione permette di valutare la conformità del prodotto alle prescrizioni pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del giocattolo. La documentazione tecnica contiene almeno gli elementi di cui all'allegato V.
3. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e alle prescrizioni del presente regolamento.
4. Marcatura CE e passaporto del prodotto
 - 4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo giocattolo che soddisfa i requisiti applicabili del presente regolamento.
 - 4.2. Il fabbricante compila il passaporto del prodotto per un modello del giocattolo e garantisce che, insieme alla documentazione tecnica, resti disponibile per 10 anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. Il passaporto del prodotto identifica il giocattolo per cui è stato redatto.
5. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi di cui al punto 4 spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Parte II - Modulo B: Esame UE del tipo

1. L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un giocattolo e verifica e attesta che il progetto tecnico di tale giocattolo rispetta i requisiti del presente regolamento.
2. L'esame UE del tipo può essere effettuato in uno dei modi seguenti:
 - a) esame di un campione, rappresentativo della produzione prevista, del giocattolo finito (tipo di produzione);
 - b) valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del giocattolo, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione di supporto di cui al punto 3, unita all'esame di campioni, rappresentativi della produzione

- prevista, di una o più parti critiche del giocattolo (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto);
- c) valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del giocattolo, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione di supporto di cui al punto 3, senza esame di un campione (tipo di progetto).
3. Il fabbricante presenta la domanda di esame UE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta.
- La domanda contiene:
- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata da un rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
 - b) una dichiarazione scritta in cui si precisa che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
 - c) la documentazione tecnica, che deve consentire di valutare la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili del presente regolamento e deve includere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi, compresa la valutazione della sicurezza di cui all'articolo 21; deve specificare le prescrizioni applicabili e includere, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del giocattolo; e deve contenere almeno gli elementi di cui all'allegato V;
 - d) i campioni rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere altri campioni qualora siano necessari per eseguire il programma di prove;
 - e) la documentazione di supporto attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico; essa deve citare tutti i documenti utilizzati, soprattutto se le norme armonizzate e/o le specifiche tecniche pertinenti non sono state pienamente applicate; e deve comprendere, se necessario, i risultati di prove effettuate dall'apposito laboratorio del fabbricante, o da un altro laboratorio di prova, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità.
4. L'organismo notificato deve:
- Per quanto riguarda il giocattolo:
- 4.1. esaminare la documentazione tecnica e di supporto per valutare l'adeguatezza del suo progetto tecnico;
- Per quanto riguarda il campione:
- 4.2. verificare che il campione sia stato fabbricato in conformità della documentazione tecnica e individuare gli elementi progettati in conformità delle disposizioni applicabili delle norme armonizzate e/o delle specifiche comuni pertinenti, nonché gli elementi progettati senza applicare le disposizioni previste da tali norme;
- 4.3. effettuare o far effettuare esami e prove appropriati per controllare se, qualora il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle norme armonizzate e/o alle specifiche comuni pertinenti, tali soluzioni siano state applicate correttamente;
- 4.4. effettuare o far effettuare esami e prove appropriati per controllare se, qualora non siano state applicate le soluzioni di cui alle norme armonizzate e/o alle specifiche comuni pertinenti, le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali dello strumento legislativo;

4.5. concordare con il fabbricante il luogo in cui dovranno essere effettuati gli esami e le prove.

5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità del punto 4 e i relativi risultati. Fatti salvi i propri obblighi nei confronti delle autorità di notifica, l'organismo notificato può rendere pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

6. Se il tipo soddisfa i requisiti del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Il certificato di esame UE del tipo include un riferimento al presente regolamento, un'immagine a colori e una descrizione chiara del giocattolo comprensiva delle dimensioni, nonché l'elenco delle prove eseguite con un riferimento dei pertinenti rapporti di prova. Il certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, l'indicazione del luogo di fabbricazione, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo omologato. Il certificato può avere allegati.

Il certificato e i relativi allegati contengono ogni informazione utile che permetta di valutare la conformità dei prodotti fabbricati al tipo esaminato e di controllarne il funzionamento in servizio.

Se il tipo non soddisfa i requisiti applicabili del presente regolamento, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e ne informa il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. L'organismo notificato segue l'evoluzione dello stato della tecnica generalmente riconosciuto e valuta se il tipo omologato non è più conforme al presente regolamento. Esso decide se tale evoluzione richieda ulteriori indagini. In caso affermativo, l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo di tutte le modifiche al tipo omologato, qualora possano influire sulla conformità del giocattolo ai requisiti essenziali del presente regolamento o sulle condizioni di validità di tale certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore omologazione, sotto forma di un supplemento al certificato originario di esame UE del tipo.

8. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi da esso rilasciati o ritirati e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione delle autorità di notifica l'elenco dei certificati e/o dei supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni e, su richiesta, dei certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato. L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità del certificato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per 10 anni dalla data in cui il giocattolo è stato immesso sul mercato.
10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la domanda di cui al punto 3 ed espletare gli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

Parte III - Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3 e garantisce e dichiara che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondono alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.
2. **Fabbricazione**
Il fabbricante prende tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.
3. **Marcatura CE e passaporto del prodotto**
 - 3.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.
 - 3.2. Il fabbricante crea un passaporto del prodotto per un modello del giocattolo e garantisce che resti disponibile per 10 anni dalla data in cui il giocattolo è stato immesso sul mercato. Il passaporto del prodotto identifica il giocattolo per cui è stato redatto.
4. **Rappresentante autorizzato**
Gli obblighi di cui al punto 3 spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO V

ELEMENTI DA INCLUDERE NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

(di cui all'articolo 23)

- 1) 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 e alle miscele utilizzate da richiedere ai fornitori delle sostanze medesime;
- 2) la o le valutazioni della sicurezza effettuate a norma dell'articolo 21;
- 3) una descrizione della procedura di valutazione della conformità seguita;
- 4) l'indirizzo dei luoghi di fabbricazione e di immagazzinamento;
- 5) copie dei documenti che il fabbricante ha presentato a qualsiasi organismo notificato;
- 6) rapporti di prova e descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante ha garantito la conformità della produzione alle norme armonizzate nel caso in cui il fabbricante si sia avvalso della procedura di controllo interno della produzione di cui all'articolo 22, paragrafo 2; e
- 7) una copia del certificato di esame UE del tipo, una descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante ha garantito la conformità della produzione al tipo descritto in detto certificato, nonché copie dei documenti presentati dal fabbricante all'organismo notificato, nel caso in cui il fabbricante abbia sottoposto il giocattolo all'esame UE del tipo e abbia seguito la procedura di conformità al tipo di cui all'articolo 22, paragrafo 3.

ALLEGATO VI
PASSAPORTO DEL PRODOTTO

Parte I - Informazioni che devono essere incluse nel passaporto del prodotto

- a) Identificativo univoco del prodotto per il giocattolo;
- b) nome e indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato e identificativo univoco dell'operatore;
- c) nome e indirizzo dell'operatore economico responsabile dell'esecuzione dei compiti di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020 e identificativo univoco dell'operatore;
- d) oggetto del passaporto (identificazione del giocattolo che ne consente la tracciabilità, compresa un'immagine a colori di chiarezza sufficiente a consentire l'identificazione del giocattolo);
- e) il codice merceologico in cui è classificato il giocattolo al momento della creazione del passaporto, come stabilito dal regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio³;
- f) riferimenti a tutta la normativa dell'Unione a cui il giocattolo è conforme;
- g) riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimenti alle specifiche comuni in relazione alle quali è dichiarata la conformità;
- h) ove opportuno: nome e numero dell'organismo notificato che è intervenuto nella procedura di valutazione della conformità e ha rilasciato un certificato, nonché il riferimento al certificato;
- i) marcatura CE;
- j) un elenco delle fragranze allergeniche presenti nel giocattolo e soggette a prescrizioni specifiche in materia di etichettatura, come indicato nella parte B, punto 1, dell'appendice dell'allegato II;
- k) qualsiasi sostanza che desta preoccupazione presente nel giocattolo.

Parte I - Informazioni che possono essere incluse nel passaporto del prodotto

- a) Informazioni sulla sicurezza e avvertenze;
- b) istruzioni d'uso.

³ Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).

ALLEGATO VII
ELENCO DEI CODICI MERCEOLOGICI E DELLE DESCRIZIONI DI PRODOTTO
AI FINI DELL'ARTICOLO 20, PARAGRAFO 8

1	ex 3604; giocattoli pirotecnici
2	ex 61, ex 62 Abiti da travestimento per bambini di età inferiore a 14 anni, esclusi i prodotti classificati alle voci 6111, 6112, 6115, 6116, 6209, 6211, 6212, 6213, 6216
3	ex 8711, ex 8712, ex 8714 Biciclette per ragazzi, anche a motore, e loro parti
4	ex 9503 Tricicli, monopattini, automobiline a pedali e giocattoli a ruote simili; carrozzelle e passeggini per bambole; bambole; altri giocattoli; modelli ridotti e modelli simili per il divertimento, anche animati; puzzle di ogni specie
5	ex 9505 Oggetti per feste, per carnevale o per altri divertimenti, compresi gli oggetti per giochi di prestigio ed oggetti-sorpresa

ALLEGATO VIII
TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 2009/48/CE	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 2
Articolo 3, punto 1	Articolo 3, punto 1
Articolo 3, punto 2	Articolo 3, punto 2
Articolo 3, punto 3	Articolo 3, punto 3
Articolo 3, punto 4	Articolo 3, punto 4
Articolo 3, punto 5	Articolo 3, punto 5
Articolo 3, punto 6	Articolo 3, punto 6
Articolo 3, punto 7	Articolo 3, punto 8
Articolo 3, punto 8	Articolo 3, punto 10
Articolo 3, punto 9	-
Articolo 3, punto 10	Articolo 3, punto 22
Articolo 3, punto 11	Articolo 3, punto 20
Articolo 3, punto 12	Articolo 3, punto 21
Articolo 3, punto 13	Articolo 3, punto 26
Articolo 3, punto 14	Articolo 3, punto 27
Articolo 3, punto 15	-
Articolo 3, punto 16	Articolo 3, punto 12
Articolo 3, punto 17	-
Articolo 3, punto 18	Articolo 3, punto 29
Articolo 3, punto 19	Articolo 3, punto 30
Articolo 3, punto 20	-

Articolo 3, punto 21	Articolo 3, punto 31
Articolo 3, punto 22	Articolo 3, punto 32
Articolo 3, punto 23	Articolo 3, punto 33
Articolo 3, punto 24	Articolo 3, punto 34
Articolo 3, punto 25	Articolo 3, punto 35
Articolo 3, punto 26	-
Articolo 3, punto 27	Articolo 3, punto 24
Articolo 3, punto 28	Articolo 3, punto 25
Articolo 3, punto 29	-
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 7, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 7, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 7, paragrafo 3
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 7, paragrafo 4
Articolo 4, paragrafo 5	Articolo 7, paragrafo 5
Articolo 4, paragrafo 6	Articolo 7, paragrafo 6
Articolo 4, paragrafo 7	Articolo 7, paragrafo 7
Articolo 4, paragrafo 8	Articolo 7, paragrafo 8
Articolo 4, paragrafo 9	Articolo 7, paragrafo 9
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 2
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 8, paragrafo 3
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 9, paragrafo 1
Articolo 6, paragrafo 2	Articolo 9, paragrafo 2
Articolo 6, paragrafo 3	Articolo 9, paragrafo 3
Articolo 6, paragrafo 4	Articolo 9, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 6, paragrafo 5	Articolo 9, paragrafo 4

Articolo 6, paragrafo 6	Articolo 9, paragrafo 5
Articolo 6, paragrafo 7	Articolo 9, paragrafo 6
Articolo 6, paragrafo 8	Articolo 9, paragrafo 7
Articolo 6, paragrafo 9	Articolo 9, paragrafo 8
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 10, paragrafo 1
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 10, paragrafo 2
Articolo 7, paragrafo 3	Articolo 10, paragrafo 3
Articolo 7, paragrafo 4	Articolo 10, paragrafo 4
Articolo 7, paragrafo 5	Articolo 10, paragrafo 5
Articolo 8	Articolo 11
Articolo 9	Articolo 12
Articolo 10, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 1
Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 5, paragrafo 2
Articolo 10, paragrafo 3	Articolo 5, paragrafo 3
Articolo 11, paragrafo 1, primo comma	Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 11, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 6, paragrafo 2
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 6, paragrafo 3
Articolo 11, paragrafo 3	-
Articolo 12	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 13	Articolo 13
Articolo 14	-
Articolo 15	-
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 15, primo comma
Articolo 16, paragrafo 2	Articolo 15, secondo comma
Articolo 16, paragrafo 3	-
Articolo 16, paragrafo 4	Articolo 4, paragrafo 2

Articolo 17, paragrafo 1	Articolo 16, paragrafo 1
Articolo 17, paragrafo 2	Articolo 16, paragrafi 2 e 3
Articolo 18	Articolo 21
Articolo 19, paragrafo 1	Articolo 22, paragrafo 1
Articolo 19, paragrafo 2	Articolo 22, paragrafo 2
Articolo 19, paragrafo 3	Articolo 22 paragrafo 3
Articolo 20	-
Articolo 21, paragrafo 1	Articolo 23, paragrafo 1
Articolo 21, paragrafo 2	Articolo 23, paragrafo 2
Articolo 21, paragrafo 3	Articolo 23, paragrafo 3
Articolo 21, paragrafo 4	Articolo 23, paragrafo 4
Articolo 22	Articolo 24
Articolo 23, paragrafo 1	Articolo 25, paragrafo 1
Articolo 23, paragrafo 2	Articolo 25, paragrafo 2
Articolo 23, paragrafo 3	Articolo 25, paragrafo 3
Articolo 23, paragrafo 4	Articolo 25, paragrafo 4
Articolo 24, paragrafo 1	Articolo 26, paragrafo 1
Articolo 24, paragrafo 2	Articolo 26, paragrafo 2
Articolo 24, paragrafo 3	Articolo 26, paragrafo 3
Articolo 24, paragrafo 4	Articolo 26, paragrafo 4
Articolo 24, paragrafo 5	Articolo 26, paragrafo 5
Articolo 24, paragrafo 6	Articolo 26, paragrafo 6
Articolo 25	Articolo 27
Articolo 26, paragrafo 1	Articolo 28, paragrafo 1
Articolo 26, paragrafo 2	Articolo 28, paragrafo 2
Articolo 26, paragrafo 3	Articolo 28, paragrafo 3

Articolo 26, paragrafo 4	Articolo 28, paragrafo 4
Articolo 26, paragrafo 5	Articolo 28, paragrafo 5
Articolo 26, paragrafo 6	Articolo 28, paragrafo 6
Articolo 26, paragrafo 7	Articolo 28, paragrafo 7
Articolo 26, paragrafo 8	Articolo 28, paragrafo 8
Articolo 26, paragrafo 9	Articolo 28, paragrafo 9
Articolo 26, paragrafo 10	Articolo 28, paragrafo 10
Articolo 26, paragrafo 11	Articolo 28, paragrafo 11
Articolo 27	Articolo 29
Articolo 28	-
Articolo 29, paragrafo 1	Articolo 30, paragrafo 1
Articolo 29, paragrafo 2	Articolo 30, paragrafo 2
Articolo 29, paragrafo 3	Articolo 30, paragrafo 4
Articolo 29, paragrafo 4	Articolo 30, paragrafo 5
Articolo 30, paragrafo 1	Articolo 31, paragrafo 1
Articolo 30, paragrafo 2	Articolo 31, paragrafo 2
Articolo 30, paragrafo 3	-
Articolo 31, paragrafo 1	Articolo 32, paragrafo 1
Articolo 31, paragrafo 2	Articolo 32, paragrafo 2
Articolo 31, paragrafo 3	Articolo 32, paragrafo 3
Articolo 31, paragrafo 4	-
Articolo 31, paragrafo 5	Articolo 32, paragrafo 4
Articolo 31, paragrafo 6	Articolo 32, paragrafo 5
Articolo 32, paragrafo 1	Articolo 33, paragrafo 1
Articolo 32, paragrafo 2	Articolo 33, paragrafo 2
Articolo 33, paragrafo 1	Articolo 34, paragrafo 1

Articolo 33, paragrafo 2	Articolo 34, paragrafo 2
Articolo 34, paragrafo 1	Articolo 35, paragrafo 1
Articolo 34, paragrafo 2	Articolo 35, paragrafo 2
Articolo 34, paragrafo 3	Articolo 35, paragrafo 3
Articolo 34, paragrafo 4	Articolo 35, paragrafo 4
Articolo 35, paragrafo 1	Articolo 36, paragrafo 1
Articolo 35, paragrafo 2	Articolo 36, paragrafo 2
Articolo 35, paragrafo 3	Articolo 36, paragrafo 3
Articolo 35, paragrafo 4	Articolo 36, paragrafo 4
Articolo 35, paragrafo 5	Articolo 36, paragrafo 5
Articolo 36, paragrafo 1	Articolo 38, paragrafo 1
Articolo 36, paragrafo 2	Articolo 38, paragrafo 2
Articolo 37	Articolo 39
Articolo 38	Articolo 40
Articolo 39	-
Articolo 40	-
Articolo 41, paragrafo 1	Articolo 38, paragrafo 1
Articolo 41, paragrafi 2 e 3	-
Articolo 42, paragrafo 1	Articolo 41, paragrafo 1
Articolo 42, paragrafo 2	Articolo 41, paragrafo 2
Articolo 42, paragrafo 3	Articolo 41, paragrafo 3
Articolo 42, paragrafo 4	Articolo 41, paragrafo 4
Articolo 42, paragrafo 5	Articolo 41, paragrafo 5
Articolo 42, paragrafo 6	Articolo 41, paragrafo 6
Articolo 42, paragrafo 7	Articolo 41, paragrafo 7
Articolo 42, paragrafo 8	Articolo 41, paragrafo 8

Articolo 43, paragrafo 1	Articolo 42, paragrafo 1
Articolo 43, paragrafo 2	Articolo 42, paragrafo 2
Articolo 43, paragrafo 3	Articolo 42, paragrafo 3
Articolo 44	-
Articolo 45, paragrafo 1	Articolo 43, paragrafo 1
Articolo 45, paragrafo 2	Articolo 43, paragrafo 2
Articolo 46	-
Articolo 47, paragrafo 1	Articolo 47, paragrafo 1
Articolo 47, paragrafo 2	-
Articolo 48	-
Articolo 49	Articolo 51
Articolo 50	-
Articolo 51	Articolo 52
Allegato I	Allegato I
Allegato II, parte I	Allegato II, parte I
Allegato II, parte II	Allegato II, parte II
Allegato II, parte III, punti 1 e 2	Allegato II, parte III, punti 1 e 2
Allegato II, parte III, punto 3	Allegato II, parte III, punto 4
Allegato II, parte III, punto 6	Appendice dell'allegato II, parte C
Allegato II, parte III, punto 7	-
Allegato II, parte III, punto 8	Appendice dell'allegato II, parte A, punto 2
Allegato II, parte III, punto 9	Articolo 46, paragrafo 8
Allegato II, parte III, punto 10	Allegato II, parte III, punto 8
Allegato II, parte III, punto 11	Appendice dell'allegato II, parte A, punto 4 e parte B, punto 1
Allegato II, parte III, punto 12	Appendice dell'allegato II, parte B, punto 2
Allegato II, parte III, punto 13	Appendice dell'allegato II, parte A, punto 1

Allegato II, parte IV	Allegato II, parte IV
Allegato II, parte V	Allegato II, parte V
Allegato II, parte VI	Allegato II, parte VI
Appendice A	Appendice dell'allegato II, parte C
Appendice B	-
Appendice C	Appendice dell'allegato II, parte A, punto 3
Allegato III	-
Allegato IV	Allegato V
Allegato V	Allegato III