

Bruxelas, 28 de julho de 2023 (OR. en)

Dossiê interinstitucional: 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 DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora	
data de receção:	28 de julho de 2023	
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia	
n.° doc. Com.:	COM(2023) 462 final - ANEXOS	
Assunto:	ANEXOS da PROPOSTA DE REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo à segurança dos brinquedos e que revoga a Diretiva 2009/48/CE	

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2023) 462 final - ANEXOS.

Anexo: COM(2023) 462 final - ANEXOS

12234/23 ADD 1 dp COMPET.1 PT



Bruxelas, 28.7.2023 COM(2023) 462 final

ANNEXES 1 to 8

ANEXOS

da

PROPOSTA DE REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo à segurança dos brinquedos e que revoga a Diretiva 2009/48/CE

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

PT PT

ANEXO I

PRODUTOS AOS QUAIS O PRESENTE REGULAMENTO NÃO SE APLICA

Parte I — Brinquedos excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento

- 1. Equipamento para espaços de jogo e recreio para crianças, destinado a utilização pública;
- 2. Máquinas de jogo automáticas, quer funcionem a moedas ou não, destinadas a utilização pública;
- 3. Veículos de brinquedo equipados com motor de combustão;
- 4. Brinquedos com máquinas a vapor.

Parte II — Produtos que não são considerados brinquedos na aceção do presente regulamento

- 1. Objetos decorativos para festas e comemorações;
- 2. Produtos destinados a colecionadores, desde que o produto ou a respetiva embalagem ostentem uma indicação visível e legível de que se destinam a colecionadores com idade igual ou superior a 14 anos. Pertencem a esta categoria, por exemplo, os seguintes produtos:
 - (a) Modelos reduzidos construídos à escala;
 - (b) Conjuntos de montagem de modelos reduzidos construídos à escala;
 - (c) Bonecas regionais ou decorativas e outros artigos semelhantes;
 - (d) Reproduções históricas de brinquedos; e
 - (e) Imitações de armas de fogo verdadeiras;
- 3. Equipamentos desportivos, incluindo patins de rodas, patins em linha e pranchas de *skate* destinados a crianças com peso superior a 20 kg;
- 4. Bicicletas em que a altura máxima de selim seja superior a 435 mm, medida na vertical entre o solo e a parte superior do assento, com o assento em posição horizontal e o suporte do assento colocado na posição mais baixa;
- 5. Trotinetas e outros meios de transporte concebidos para desporto ou que se destinam a ser utilizados para fins de deslocação nas vias ou caminhos públicos;
- 6. Veículos elétricos que se destinam a ser utilizados para fins de deslocação nas vias públicas ou nos passeios destas vias públicas;.
- 7. Equipamento aquático utilizado em águas profundas e material para crianças destinado ao ensino da natação, nomeadamente assentos insufláveis e meios auxiliares de natação;.
- 8. *Puzzles* de mais de 500 peças;
- 9. Armas e pistolas de gás comprimido, exceto armas e pistolas de água, e arcos para tiro com mais de 120 cm de comprimento;
- 10. Fogos de artificio, incluindo os dispositivos de detonação que não foram concebidos exclusivamente para utilização num brinquedo;

- 11. Produtos e jogos que utilizam projéteis de pontas afiadas, como jogos de dardos com pontas metálicas;
- 12. Produtos educativos funcionais, como fornos elétricos, ferros de engomar ou outros produtos elétricos com uma tensão nominal superior a 24 volts, vendidos exclusivamente para utilização com fins didáticos sob a vigilância de adultos;
- 13. Produtos concebidos para serem utilizados com fins didáticos em escolas ou outros contextos pedagógicos sob a vigilância de um instrutor adulto, como por exemplo equipamento científico;
- 14. Equipamento eletrónico, tal como computadores pessoais e consolas de jogos, para fins de utilização de *software* interativo, e periféricos conexos, se este equipamento eletrónico e os periféricos conexos não forem especificamente projetados e destinados a crianças e, em si, careçam de valor lúdico, como os computadores pessoais, os teclados, os *joysticks* ou os volantes especialmente projetados;
- 15. *Software* interativo destinado a atividades de lazer e entretenimento, como jogos de computador e respetivos suportes informáticos;
- 16. Chupetas de puericultura;
- 17. Luminárias atrativas para crianças;
- 18. Transformadores elétricos para brinquedos;
- 19. Acessórios de moda para crianças não destinados a utilização em jogos.

ANEXO II

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE SEGURANÇA

Parte I Propriedades físicas e mecânicas

- 1. Os brinquedos e respetivos componentes, bem como as fixações, no caso de brinquedos montados, devem ter a resistência mecânica e, se for caso disso, a estabilidade necessárias para resistir às pressões a que são submetidos durante a utilização sem se quebrarem ou eventualmente deformarem, podendo assim dar origem a danos físicos.
- 2. As arestas, saliências, cordas, cabos e fixações acessíveis dos brinquedos devem ser concebidas e fabricadas de modo a reduzir na medida do possível os riscos de danos físicos por contacto.
- 3. Os brinquedos devem ser concebidos e fabricados de modo a não apresentarem qualquer risco à saúde e à segurança ou a apresentarem unicamente o risco mínimo inerente à utilização do brinquedo suscetível de ser provocado pelo movimento dos seus componentes.
- 4. a) Os brinquedos e respetivos componentes não devem apresentar qualquer risco de estrangulamento;
 - b) Os brinquedos e respetivos componentes não devem apresentar qualquer risco de asfixia resultante da interrupção do fluxo de ar devido a obstrução externa das vias respiratórias, na boca ou no nariz;
 - c) Os brinquedos e respetivos componentes devem ter dimensões que não apresentem qualquer risco de asfixia resultante da interrupção do fluxo de ar devido a obstrução das vias respiratórias internas por objetos entalados na boca ou na faringe ou alojados à entrada das vias respiratórias inferiores;
 - d) Os brinquedos manifestamente destinados a crianças com menos de 36 meses, e os seus componentes e quaisquer componentes suscetíveis de serem destacados, devem ter dimensões tais que evitem a sua ingestão ou inalação. O mesmo se aplica a outros brinquedos destinados a entrar em contacto com a boca, bem como aos respetivos componentes e partes suscetíveis de serem destacadas;
 - e) As embalagens que contêm os brinquedos para a venda a retalho não devem apresentar qualquer risco de estrangulamento ou asfixia por obstrução externa das vias respiratórias, na boca ou no nariz;
 - f) Os brinquedos no interior de géneros alimentícios ou misturados com os mesmos devem ter uma embalagem própria. Esta embalagem, tal como fornecida, deve ser de dimensão suficiente para impedir que seja ingerida e/ou inalada;
 - g) Tal como referido nas alíneas e) e f), as embalagens de brinquedos esféricas, em forma de ovo ou elipsoidais, bem como quaisquer componentes suscetíveis de serem destacados das mesmas ou das embalagens cilíndricas com extremidades arredondadas, devem ser de dimensão suficiente para impedir a obstrução interna das vias respiratórias por ficarem entaladas na boca ou na faringe ou alojadas à entrada das vias respiratórias inferiores;
 - h) São proibidos os brinquedos firmemente agregados a um produto alimentar no momento do seu consumo, de tal forma que o acesso direto ao brinquedo só

seja possível uma vez consumido o produto alimentar. Os componentes de brinquedos que, de outra forma, se encontrem diretamente agregados a um produto alimentar devem cumprir os requisitos estabelecidos nas alíneas c) e d).

- 5. Os brinquedos aquáticos devem ser concebidos e fabricados de modo a reduzir, na medida do possível e tendo em conta a utilização recomendada desses brinquedos, os riscos de perda de flutuabilidade do brinquedo e de perda do apoio dado à criança.
- 6. Os brinquedos em que se possa entrar e que, por esse facto, constituam um espaço fechado para os ocupantes, devem ter uma saída acessível que os utilizadores a que se destinam possam abrir facilmente do interior.
- 7. Os brinquedos que permitem que os utilizadores neles se desloquem devem, sempre que possível, incluir um sistema de travagem adaptado ao tipo de brinquedo e proporcional à energia cinética por este gerada. Este sistema deve ser facilmente utilizável pelos utilizadores sem risco de ejeção ou de danos físicos para os próprios ou para terceiros.

No caso dos veículos elétricos para transporte, o valor máximo da velocidade de funcionamento potencial representativa, determinado pela conceção do brinquedo, deve ser limitado a fim de minimizar o risco de lesões.

- 8. A forma e composição dos projéteis e a energia cinética que estes podem gerar aquando do seu lançamento por um brinquedo concebido para esse fim, devem ser tais que não haja risco de dano físico do utilizador do brinquedo ou de terceiros, tendo em conta a natureza do brinquedo.
- 9. Os brinquedos devem ser fabricados modo a garantir que:
 - (a) As temperaturas máxima e mínima de qualquer das superfícies acessíveis não provocam lesões por contacto;
 - (b) Os líquidos, vapores e gases contidos num brinquedo não atingem temperaturas ou pressões tais que, salvo por razões indispensáveis ao correto funcionamento do brinquedo, a sua libertação seja suscetível de provocar queimaduras ou outras lesões.
- 10. Os brinquedos devem ser concebidos e fabricados de acordo com os valores máximos de ruído impulsivo e de ruído contínuo por forma a que o som que emitem não danifique a capacidade auditiva das crianças.
- Os brinquedos de atividade devem ser fabricados de modo a reduzir tanto quanto possível o risco de esmagar ou entalar partes do corpo ou prender peças de vestuário, bem como o de quedas, de choques e de afogamento. Em especial, qualquer superfície desse tipo de brinquedos, sobre a qual possam brincar uma ou mais crianças, deve ser projetada de forma a suportar o seu peso.

Parte II Inflamabilidade

- 1. Os brinquedos não devem constituir um elemento inflamável perigoso no ambiente das crianças. Devem, por conseguinte, ser constituídos por materiais que preencham uma ou mais das seguintes condições:
 - (a) Não arderem quando diretamente expostos a uma chama, faísca ou outro foco potencial de incêndio;

- (b) Serem dificilmente inflamáveis (a chama extingue-se logo que o foco de incêndio é retirado);
- (c) Se se inflamarem, ardem lentamente e apresentam uma pequena velocidade de propagação da chama;
- (d) Tenham sido concebidos, independentemente da sua composição química, de modo a retardar mecanicamente o processo de combustão.

Os materiais combustíveis no brinquedo não podem constituir um risco de propagação do fogo aos outros materiais utilizados no brinquedo.

- 2. Os brinquedos que preencham as duas condições que se seguem não podem conter, enquanto tal, substâncias ou misturas que possam tornar-se inflamáveis devido à perda de componentes voláteis não inflamáveis:
 - (a) Brinquedos que, por razões indispensáveis ao seu funcionamento, contenham substâncias ou misturas que preencham os critérios de classificação fixados para qualquer uma das seguintes classes de perigo ou categorias enunciadas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008:
 - (1) Classes de perigo 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, classe de perigo 2.8 dos tipos A e B;
 - (2) Classes de perigo 2.9, 2.10 e 2.12, classe de perigo 2.13 das categorias 1 e 2;
 - (3) Classe de perigo 2.14 das categorias 1 e 2, classe de perigo 2.15 dos tipos A a F; classes de perigo 3.1 a 3.6, 3.7 (efeitos nocivos para a função sexual e a fertilidade ou para o desenvolvimento);
 - (4) Efeitos da classe de perigo 3.8 que não sejam efeitos narcóticos;
 - (5) Classes de perigo 3.9 e 3.10;
 - (6) Classe de perigo 4.1;
 - (7) Classe de perigo 5.1;
 - (b) E brinquedos que contenham materiais e equipamento para experiências químicas, montagem de modelos, moldagem com plástico ou cerâmica, esmaltagem, fotografia ou atividades análogas.
- 3. Os brinquedos, salvo os dispositivos de percussão para brinquedos, não devem ser explosivos nem conter elementos ou substâncias que possam explodir quando utilizados nos termos do artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo.
- 4. Os brinquedos e, em especial, os jogos ou brinquedos químicos, não devem conter, como tal, substância ou misturas:
 - (a) Que, quando misturadas, possam explodir por reação química ou por aquecimento;
 - (b) Que possam explodir ao serem misturadas com substâncias oxidantes; ou
 - (c) Que contenham componentes voláteis inflamáveis em contacto com o ar e possam criar misturas de vapores/ar inflamáveis ou explosivas.

Parte III Propriedades químicas

- 1. Os brinquedos devem ser concebidos e fabricados de modo a não apresentarem riscos de efeitos nocivos para a saúde humana devido à exposição a substâncias ou misturas químicas que os brinquedos contenham ou que entrem na sua composição, quando forem utilizados conforme previsto no primeiro parágrafo do artigo 5.º, n.º 2.
 - Os brinquedos devem respeitar a legislação da União aplicável relativa a determinadas categorias de produtos ou a restrições a determinadas substâncias e misturas. Os brinquedos ou suas partes e respetivas embalagens que se pode razoavelmente prever que sejam postos em contacto com alimentos ou transfiram os seus constituintes para os alimentos em condições de utilização normais ou previsíveis devem também cumprir o disposto no Regulamento (CE) n.º 1935/2004.
- 2. Os brinquedos que sejam, eles próprios, substâncias ou misturas devem igualmente respeitar o disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- 3. Os brinquedos devem cumprir os requisitos e condições específicos aplicáveis às substâncias químicas estabelecidos na parte A do apêndice e os requisitos de rotulagem estabelecidos na parte B do apêndice.
- 4. É proibida a utilização em brinquedos, componentes de brinquedos ou partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta, de substâncias ou misturas classificadas no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 em qualquer das seguintes categorias:
 - (a) Carcinogenicidade, mutagenicidade em células germinativas ou toxicidade reprodutiva, categorias 1A, 1B ou 2;
 - (b) Desregulação endócrina, categorias 1 ou 2;
 - (c) Toxicidade para órgãos-alvo específicos, categoria 1, quer em exposição única quer em exposição repetida;
 - (d) Sensibilização respiratória, categoria 1.
- 5. É permitida a presença não intencional de uma substância ou mistura referida no ponto 4 que resulte de impurezas de ingredientes naturais ou sintéticos ou do processo de fabrico e que seja tecnicamente inevitável em boas práticas de fabrico, desde que, apesar dessa presença, os brinquedos continuem a estar em conformidade com o requisito geral de segurança.
- 6. Em derrogação do ponto 4, as substâncias ou misturas proibidas ao abrigo do mesmo podem ser utilizadas em brinquedos se estiverem enumeradas na parte C do apêndice, nas condições aí especificadas.
- 7. O disposto nos pontos 4 e 6 não se aplica a:
 - (a) Materiais que cumpram as condições estabelecidas para substâncias específicas na parte A do apêndice, no que diz respeito a essas substâncias;
 - (b) Baterias em brinquedos; ou
 - (c) Componentes do brinquedo necessários para funções eletrónicas ou elétricas do brinquedo, sempre que a substância ou mistura seja totalmente inacessível às crianças, incluindo por inalação.

8. Os brinquedos cosméticos, como os cosméticos para bonecos, devem respeitar os requisitos em matéria de composição e rotulagem previstos no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho¹.

Parte IV Propriedades elétricas

- 1. Os brinquedos elétricos não devem ser alimentados por uma tensão nominal superior a 24 volts de corrente contínua (CC) ou o equivalente em corrente alternada (CA), não devendo qualquer das peças acessíveis do brinquedo ultrapassar 24 volts CC ou o equivalente em CA.
 - As tensões internas não podem ultrapassar 24 volts CC ou o equivalente em CA, salvo se se assegurar que a tensão e a combinação de corrente gerada não comportam qualquer risco para a saúde e a segurança nem de descarga elétrica nociva, mesmo se o brinquedo estiver danificado.
- 2. Os componentes dos brinquedos que estejam em contacto ou sejam suscetíveis de estar em contacto com uma fonte de eletricidade capaz de provocar um choque elétrico, bem como os cabos ou outros fios condutores através dos quais a eletricidade é conduzida até esses componentes, devem estar bem isolados e protegidos mecanicamente de modo a evitar o risco de choques elétricos.
- 3. Os brinquedos elétricos devem ser concebidos e fabricados de modo a garantir que as temperaturas máximas atingidas por todas as superfícies de acesso direto não provocam queimaduras por contacto.
- 4. Em condições de avarias previsíveis, os brinquedos devem assegurar uma proteção contra os perigos de natureza elétrica decorrentes de uma fonte de energia elétrica.
- 5. Os brinquedos elétricos devem garantir uma proteção adequada contra os perigos de incêndio.
- 6. Os brinquedos elétricos devem ser concebidos e fabricados de modo a que os campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos e outras radiações geradas pelo equipamento se limitem ao necessário para o seu funcionamento, o qual deve corresponder a um nível de segurança conforme com o estado de evolução técnica geralmente reconhecido, tendo em conta as medidas específicas da União.
- 7. Os brinquedos dotados de um sistema de controlo eletrónico devem ser concebidos e fabricados de modo a funcionarem com segurança, mesmo em caso de disfunção ou avaria do sistema eletrónico provocadas por avaria do próprio sistema ou por fatores externos.
- 8. Os brinquedos devem ser concebidos e fabricados de modo a não representarem perigo para a saúde ou risco de lesões oculares ou dermatológicas devido a lasers, díodos emissores de luz (LED) ou qualquer outro tipo de radiação.
- 9. Os transformadores elétricos dos brinquedos não são parte integrante dos mesmos.

Parte V Higiene

Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos, JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

- 1. Os brinquedos devem ser concebidos e fabricados de modo que a sua higiene e limpeza evite quaisquer riscos de infeção, doença ou contaminação.
- 2. Os brinquedos destinados a serem usados por crianças com idade inferior a 36 meses devem ser concebidos e fabricados de forma a poderem ser limpos. Para o efeito, os brinquedos de tecido devem ser laváveis, exceto aqueles que contenham componentes mecânicas que possam ficar danificadas em caso de imersão em água. O brinquedo deve continuar a preencher os requisitos de segurança após a lavagem, em conformidade com o disposto no presente ponto e com as instruções do fabricante.
- 3. Os brinquedos com materiais aquosos acessíveis devem ser concebidos e fabricados de modo a garantir que não apresentam um risco microbiológico.

Parte VI Radioatividade

Os brinquedos devem cumprir todas medidas aplicáveis aprovadas ao abrigo do capítulo III do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica.

Apêndice

Condições específicas para a presença de determinadas substâncias ou misturas químicas nos brinquedos

Parte A. Substâncias sujeitas a valores-limite específicos

1. Não podem ser ultrapassados os seguintes valores-limite de migração dos brinquedos, dos componentes de brinquedos ou de partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta:

Elemento	mg/kg de material do brinquedo seco, quebradiço, em pó ou	mg/kg de material do brinquedo líquido ou viscoso	mg/kg de material do brinquedo
A1 / ·	maleável	560	raspado
Alumínio	2250	560	28130
Antimónio	45	11,3	560
Arsénio	3,8	0,9	47
Bário	1 500	375	18750
Boro	1 200	300	15 000
Cádmio	1,3	0,3	17
Crómio III	37,5	9,4	460
Crómio VI	0,02	0,005	0,053
Cobalto	10,5	2,6	130
Cobre	622,5	156	7 700
Chumbo	2,0	0,5	23
Manganês	1 200	300	15 000
Mercúrio	7,5	1,9	94
Níquel	75	18,8	930
Selénio	37,5	9,4	460
Estrôncio	4 500	1 125	56 000
Estanho	15 000	3 750	180 000
Estanho na	0,9	0,2	12
forma orgânica			
Zinco	3 750	938	46 000

Estes valores-limite não se aplicam aos brinquedos, componentes dos brinquedos ou partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta que, em virtude da sua acessibilidade, função, massa ou do seu volume excluam claramente qualquer risco decorrente das ações de sorver, lamber ou ingerir ou de um contacto prolongado com a pele, quando utilizados nas condições previstas no artigo 5.°, n.° 2, segundo parágrafo.

- 2. É proibida a utilização de nitrosaminas e substâncias nitrosáveis nos brinquedos que se destinam a serem utilizados por crianças com menos de 36 meses ou noutros brinquedos destinados a serem colocados na boca, se a migração das substâncias for igual ou superior a 0,01 mg/kg no caso das nitrosaminas e 0,1 mg/kg no caso das substâncias nitrosáveis.
- 3. Não podem ser ultrapassados os seguintes valores-limite nos brinquedos, nos componentes de brinquedos ou em partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta:

Substância	N.º CAS	Valor-limite e condições de aplicação
ТСЕР	115-96-8	5 mg/kg (teor limite)
ТСРР	13674- 84-5	5 mg/kg (teor limite)
TDCP	13674- 87-8	5 mg/kg (teor limite)
Formamida	75-12-7	20 μg/m³ (limite de emissões) após um período máximo de 28 dias a contar do início do ensaio das emissões dos materiais constituintes dos brinquedos de espuma que contenham mais de 200 mg/kg (limiar baseado no teor)
1,2-Benzisotiazol-3(2H)-ona	2634-33- 5	5 mg/kg (teor limite) em materiais aquosos constituintes dos brinquedos, de acordo com os métodos estabelecidos nas normas EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005
Massa de reação de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.º CE: 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n.º CE: 220-239-6] (3:1)	84-9	1 mg/kg (teor limite) em materiais aquosos constituintes dos brinquedos
5-Cloro-2-metil-isotiazolin-3(2H)-ona	26172- 55-4	0,75 mg/kg (teor limite) em materiais aquosos constituintes dos brinquedos
2-metilisotiazolin-3(2H)-ona	2682-20- 4	0,25 mg/kg (teor limite) em materiais aquosos constituintes dos brinquedos
Fenol	108-95-2	5 mg/l (limite de migração) em materiais poliméricos constituintes dos brinquedos, de acordo com os métodos estabelecidos nas normas EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005. 10 mg/kg (teor limite) como conservante, de acordo com os métodos estabelecidos nas normas EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005.
Formaldeído	50-00-0	1,5 mg/l (limite de migração) em material polimérico constituinte dos brinquedos 0,062 mg/m³ (limite de emissões) em material de madeira constituinte dos brinquedos 30 mg/kg (teor limite) em material têxtil constituinte dos brinquedos 30 mg/kg (teor limite) em material de couro

		constituinte dos brinquedos 30 mg/kg (teor limite) em material de papel constituinte dos brinquedos 10 mg/kg (teor limite) em material à base de água constituinte dos brinquedos.
Anilina	62-53-3	30 mg/kg após clivagem redutora no material têxtil dos brinquedos e no couro dos brinquedos
		10 mg/kg (teor limite) como anilina sob forma livre em tintas para pintar com os dedos
		30 mg/kg (teor limite) após clivagem redutora em tintas para pintar com os dedos

4. Os brinquedos não podem conter as seguintes fragrâncias alergénicas, a menos que a sua presença no brinquedo seja tecnicamente inevitável em boas práticas de fabrico e não exceda 100 mg/kg:

N.º	Nome da fragrância alergénica	Número CAS
1)	Óleo de raiz de énula-campana (Inula helenium)	97676-35-2
2)	Alilisotiocianato	57-06-7
3)	Cianeto de benzilo	140-29-4
4)	4-tert-butilfenol	98-54-4
5)	Óleo de chenopodium	8006-99-3
6)	Álcool de cíclame	4756-19-8
7)	Maleato de dietílico	141-05-9
8)	Di-hidrocumarina	119-84-6
9)	2,4-dihidroxi-3-metilbenzaldeído	6248-20-0
10)	3,7-dimetil-2-octeno-1-ol (6,7-di- hidrogeraniol)	40607-48-5
11)	4,6-dimetil-8-tert-butilcumarina	17874-34-9
12)	Citraconato dimetílico	617-54-9
13)	7,11-dimetil-4,6,10-dodecatrieno-3-ona	26651-96-7
14)	6,10-dimetil-3,5,9-undecatrieno-2-ona	141-10-6
15)	Difenilamina	122-39-4
16)	Acrilato de etilo	140-88-5
17)	Folhas de figueira, frescas ou em preparações	68916-52-9
18)	Trans-2-heptenal	18829-55-5
19)	Trans-2-hexenaldietilacetal	67746-30-9
20)	Trans-2-hexenaldimetilacetal	18318-83-7
21)	Álcool hidroabietílico	13393-93-6
22)	4-Etoxifenol	622-62-8
23)	6-isopropil-2-deca-hidronaftalenol	34131-99-2
24)	7-metoxicumarina	531-59-9
25)	4-metoxifenol 150-76-5	

26)	4-(p-metoxifenil)-3-buteno-2-ona	943-88-4
27)	1-(p-metoxifenil)-1-penteno-3-ona	104-27-8
28)	Trans-2-butenoato de metilo	623-43-8
29)	6-metilcumarina	92-48-8
30)	7-metilcumarina	2445-83-2
31)	5-metil-2,3-hexanodiona	13706-86-0
32)	Óleo de raiz de costo (Saussurea lappa	8023-88-9
,	Clarke)	
33)	7-etoxi-4-metilcumarina	87-05-8
34)	Hexa-hidrocumarina	700-82-3
35)	Bálsamo do Peru, em bruto (Exsudação	8007-00-9
	de Myroxylon pereirae (Royle)	
	Klotzsch)	
36)	2-pentilidenociclo-hexanona	25677-40-1
37)	3,6,10-trimetil-3,5,9-undecatrieno-2-ona	1117-41-5
38)	Óleo de verbena (Lippia citriodora	8024-12-2
	Kunth)	
39)	Ambreta (4-tert-butil-3-metoxi-2,6-	83-66-9
	dinitrotolueno)	
40)	4-fenil-3-buteno-2-ona	122-57-6
41)	Amilcinamal	122-40-7
42)	Álcool amilcinamílico	101-85-9
43)	Álcool benzílico	100-51-6
44)	Salicilato de benzilo	118-58-1
45)	Álcool cinamílico	104-54-1
46)	Cinamal	104-55-2
47)	Citral	5392-40-5
48)	Cumarina	91-64-5
49)	Eugenol	97-53-0
50)	Geraniol	106-24-1
51)	Hidroxicitronelal	107-75-5
52)	Hidroximetilpentil-ciclo-hexeno-	31906-04-4
	carboxaldeído	
53)	Isoeugenol	97-54-1
54)	Extratos de musgo de carvalho	90028-68-5
55)	Extratos de musgo de árvore	90028-67-4
56)	Atranol (2,6-di-hidroxi-4-	526-37-4
	metilbenzaldeído)	
57)	Cloroatranol (3-cloro-2,6-di-hidroxi-4-	57074-21-2
	metilbenzaldeído)	
58)	Carbonato de metil-heptino	111-12-6
55) 56) 57)	Extratos de musgo de árvore Atranol (2,6-di-hidroxi-4- metilbenzaldeído) Cloroatranol (3-cloro-2,6-di-hidroxi-4- metilbenzaldeído)	90028-67-4 526-37-4 57074-21-2

Parte B. Substâncias sujeitas a requisitos de rotulagem específicos

1. Os nomes das seguintes fragrâncias alergénicas devem constar do brinquedo, do rótulo aposto, da embalagem ou do folheto que o acompanha, bem como do passaporte do produto, se esses alergénios forem adicionados a um brinquedo, desde que estejam presentes no brinquedo ou em qualquer dos seus componentes em concentrações superiores a 100 mg/kg:

N.º	Nome da fragrância alergénica	Número CAS
1)	Álcool anisílico	105-13-5
2)	Benzoato de benzilo	120-51-4
3)	Cinamato de benzilo	103-41-3
4)	Citronelol	106-22-9; 1117-61-9; 7540- 51-4
5)	Farnesol	4602-84-0
6)	Hexilcinamaldeído	101-86-0
7)	Lilial	80-54-6
8)	d-Limoneno	5989-27-5
9)	Linalol	78-70-6
10)	3-metil-4-(2,6,6-tri-metil-2-ciclohexeno-1-il)-3- buteno-2-ona	127-51-5
11)	Acetilcedreno	32388-55-9
12)	Salicilato de amilo	2050-08-0
13)	trans-Anetol;	4180-23-8
14)	Benzaldeído (aldeído benzoico)	100-52-7
15)	Cânfora	76-22-2; 464-49-3
16)	Carvona	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
17)	beta-Cariofileno (ox.)	87-44-5
18)	Cetona-4 de rosas (Damascenona)	23696-85-7
19)	alfa-Damascona (TMCHB)	43052-87-5; 23726-94-5
20)	cis-beta-Damascona	23726-92-3
21)	delta-damascona	57378-68-4
22)	Acetato de dimetilbenzil-carbinilo (DMBCA)	151-05-3
23)	Hexadecanolactona	109-29-5
24)	Hexametilindanopirano	1222-05-5
25)	(DL)-Limoneno	138-86-3
26)	Acetato de linalilo	115-95-7
27)	Mentol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
28)	Salicilato de metilo	119-36-8
29)	3-Metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ciclopentenil)pent-4- en-2-ol	67801-20-1
30)	alfa-Pineno	80-56-8
31)	beta-Pineno	127-91-3
32)	Propilidenoftalida	17369-59-4
33)	Salicilaldeído	90-02-8
34)	alfa-Santalol	115-71-9

35)	β-Santalol	77-42-9
36)	Esclareol	515-03-7
37)	alfa-Terpineol	10482-56-1; 98-55-5
38)	Terpineol (mistura de isómeros)	8000-41-7
39)	Terpinoleno	586-62-9
40)	Tetrametilacetilocta-hidronaftalenos	54464-57-2; 54464-59-4;
41)	Trimetilbenzenopropanol (Majantol)	68155-66-8; 68155-67-9 103694-68-4
42)	Vanilina	121-33-5
43)	Óleo de Cananga odorata e de ilangue-ilangue	83863-30-3; 8006-81-3
44)	Óleo de casca de Cedrus atlantica	92201-55-3; 8000-27-9
	Óleo de folhas de Cinnamomum cassia	8007-80-5
45)	Óleo de casca de Cinnamomum zeylanicum	84649-98-9
	Óleo de flores de Citrus aurantium amara	8016-38-4
47)	Óleo de casca de Citrus aurantium amara	72968-50-4
48)	Óleo de casca de Citrus bergamia obtido por	89957-91-5
49)	expressão	
50)	Óleo de casca de Citrus limonum obtido por expressão	84929-31-7
51)	Óleo de casca de Citrus sinensis (sin.: Aurantium dulcis), obtido por expressão	97766-30-8; 8028-48-6
52)	Óleos de Cymbopogon citratus/schoenanthus	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
53)	Óleo de folhas de Eucalyptus spp.	92502-700; 8000-48-4
54)	Óleo de folhas/flores de Eugenia caryophyllus	8000-34-8
55)	Jasminum grandiflorum/officinale	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6
56)	Juniperus virginiana	8000-27-9; 85085-41-2
57)	Óleo de frutos de Laurus nobilis	8007-48-5
58)	Óleo de folhas de Laurus nobilis	8002-41-3
59)	Óleo de sementes de Laurus nobilis	84603-73-6
60)	Lavandula hybrida	91722-69-9
61)	Lavandula officinalis	84776-65-8
62)	Mentha piperita	8006-90-4; 84082-70-2
63)	Mentha spicata	84696-51-5
64)	Narcissus spp.	diversos
65)	Pelargonium graveolens	90082-51-2; 8000-46-2
66)	Pinus mugo	90082-72-7

67)	Pinus pumila	97676-05-6
68)	Pogostemon cablin	8014-09-03; 84238-39-1
69)	Óleo de flores de rosas (Rosa spp.)	diversos
70)	Santalum album	84787-70-2; 8006-87-9
71)	Terebintina (óleo)	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0

- 2. A utilização das fragrâncias referidas nas entradas 41 a 55 do quadro do ponto 4 da parte A e das fragrâncias referidas nos pontos 1 a 10 do quadro do ponto 1 da presente parte é autorizada nos jogos de mesa olfativos, nos estojos cosméticos e nos jogos de paladar, nas seguintes condições:
 - (a) Essas fragrâncias são claramente indicadas no rótulo da embalagem do brinquedo e esta contém o aviso previsto no anexo III, ponto 11;
 - (b) Se for esse o caso, os produtos resultantes elaborados pela criança de acordo com as instruções do fabricante respeitam o disposto no Regulamento (CE) n.º 1223/2009; e
 - (c) Se for esse o caso, essas fragrâncias respeitem o disposto na legislação da União aplicável relativa aos géneros alimentícios.

Os referidos jogos de mesa olfativos, estojos cosméticos e jogos de paladar não podem ser utilizados por crianças de idade inferior a 36 meses e devem cumprir o disposto no ponto 2 do anexo III.

Parte C. Utilizações autorizadas de substâncias sujeitas a proibições genéricas nos termos do anexo II, parte III, ponto 4

Substância	Classificação	Utilizações autorizadas
Níquel	Carc. 2	Em brinquedos e em componentes de brinquedos de aço inoxidável.
		Em componentes de brinquedos destinados à condução da corrente elétrica.

ANEXO III

AVISOS E INDICAÇÕES ESPECÍFICOS DE PRECAUÇÕES A TOMAR AO UTILIZAR DETERMINADAS CATEGORIAS DE BRINQUEDOS

1. Regras gerais — apresentação

Todos os avisos devem ser precedidos da palavra «Aviso» ou, em alternativa, de um pictograma genérico como o seguinte:



2. Brinquedos não destinados a serem usados por crianças com menos de 36 meses

Os brinquedos que possam ser perigosos para as crianças com menos de 36 meses devem apresentar um aviso, como «Contraindicado para crianças com menos de 36 meses» ou «Contraindicado para crianças com menos de três anos» ou um aviso sob a forma do seguinte pictograma:



Estes avisos devem ser completados por uma indicação concisa, que pode igualmente constar das instruções de utilização, dos perigos específicos que justificam tal contraindicação.

Este ponto não se aplica aos brinquedos que, devido à sua função, dimensões, características, propriedades ou outros elementos concludentes, não podem manifestamente destinar-se a crianças com menos de 36 meses.

3. Brinquedos de atividade

Os brinquedos de atividade devem apresentar o seguinte aviso:

«Apenas para uso doméstico».

Os brinquedos de atividade montados sobre pórticos, bem como outros brinquedos de atividade, devem, se for caso disso, ser acompanhados de instruções de utilização que chamem a atenção para a necessidade de proceder em determinados intervalos de tempo a inspeções e manutenções periódicas das suas peças mais importantes (suspensões, ligações,

fixação ao solo, etc.) e que especifiquem que, em caso de omissão dessas inspeções, o brinquedo poderá apresentar perigo de queda ou capotamento.

Devem igualmente ser fornecidas instruções relativas à forma correta de os montar com indicação das peças que podem apresentar perigo se a montagem não for corretamente executada. Devem igualmente fornecer-se informações específicas sobre as superficies adequadas onde colocar o brinquedo.

4. Brinquedos funcionais

Os brinquedos funcionais devem apresentar o seguinte aviso:

«A utilizar sob a vigilância direta de adultos».

Devem igualmente ser acompanhados de instruções de utilização referindo o modo de funcionamento bem como as precauções que o utilizador deve tomar, como a indicação de que, caso não siga as instruções de utilização ou não respeite essas precauções, se expõe a determinados perigos, referentes ao aparelho ou produto de que o brinquedo constitui um modelo reduzido ou uma imitação. Esses perigos devem ser especificados no aviso. Deve igualmente indicar-se que estes brinquedos devem ser mantidos fora do alcance de crianças com menos de uma determinada idade a estabelecer pelo fabricante.

5. Brinquedos químicos

Sem prejuízo da aplicação de disposições previstas na legislação da União aplicável relativas à classificação, embalagem e rotulagem de determinadas substâncias e misturas, as instruções de utilização de brinquedos contendo estas substâncias ou misturas intrinsecamente perigosas devem ser acompanhadas da indicação do seu caráter perigoso e das precauções a tomar pelos utilizadores a fim de evitar os riscos que lhe são inerentes. Estas precauções devem ser especificadas de forma concisa e devem dizer respeito ao tipo de brinquedo em causa. Devem ser igualmente mencionados os primeiros socorros a prestar em caso de acidentes graves devidos à utilização do tipo de brinquedos em causa. Deve igualmente indicar-se que estes brinquedos devem ser mantidos fora do alcance de crianças com menos de uma determinada idade a estabelecer pelo fabricante.

Além das indicações mencionadas no primeiro parágrafo, os brinquedos químicos devem apresentar na embalagem o seguinte aviso:

«Contraindicado para crianças com menos de ...² anos. A utilizar sob a vigilância de adultos.»

6. Patins, patins de rodas, patins em linha, pranchas de *skate*, trotinetas e bicicletas de brinquedo para crianças

Se os patins, patins de rodas, patins em linha, pranchas de *skate*, trotinetas e bicicletas de brinquedo para crianças forem colocados à venda como brinquedos, devem apresentar o seguinte aviso:

«A utilizar com equipamento de proteção. Não utilizar na via pública».

² Idade a estabelecer pelo fabricante.

Por outro lado, as instruções de utilização devem lembrar que o brinquedo deve ser utilizado com prudência, pois exige muita destreza, a fim de evitar ferimentos ao utilizador ou a terceiros, devidos a quedas ou colisões. Devem igualmente ser fornecidas indicações relativas ao equipamento de proteção aconselhado (capacetes, luvas, joelheiras, cotoveleiras, etc.).

7. Brinquedos aquáticos

Os brinquedos aquáticos devem apresentar o seguinte aviso:

«Utilizar apenas em água onde a criança tenha pé e sob vigilância de adultos».

8. Brinquedos no interior de géneros alimentícios

Os brinquedos no interior de géneros alimentícios ou misturados com géneros alimentícios devem apresentar o seguinte aviso:

«Contém um brinquedo. Recomendada a vigilância por adultos.»

9. Imitações de viseiras e capacetes protetores

Se as imitações de viseiras e capacetes protetores forem colocadas à venda como brinquedos, devem apresentar o seguinte aviso:

«Este brinquedo não assegura a proteção.»

10. Brinquedos que se destinam a ser suspensos por cima de um berço, de uma cama de criança ou de um carrinho de criança por meio de fios, cordas, elásticos ou correias

No caso dos brinquedos que se destinam a ser suspensos por cima de um berço, de uma cama de criança ou de um carrinho de criança por meio de fios, cordas, elásticos ou correias, a embalagem do brinquedo deve apresentar o seguinte aviso, que deve figurar igualmente no brinquedo de forma permanente:

«A fim de evitar riscos de ferimento por entrelaçamento, este brinquedo deve ser retirado assim que a criança começar a tentar erguer-se de bruços.»

11. Embalagem de fragrâncias contidas nos jogos de mesa olfativos, nos estojos cosméticos e nos jogos de paladar

As embalagens de fragrâncias contidas nos jogos de mesa olfativos, nos estojos cosméticos e nos jogos de paladar referidas nas entradas 41 a 55 do quadro na parte A, ponto 4, do apêndice do anexo II e de fragrâncias referidas nas entradas 1 a 10 do quadro na parte B, ponto 1, do mesmo apêndice, devem apresentar o aviso:

«Contém fragrâncias que podem causar alergias.»

ANEXO IV

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Parte I - Módulo A: Controlo interno da produção

1. O controlo interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre as obrigações definidas nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o brinquedo cumpre os requisitos do presente regulamento.

2. Documentação técnica

Cabe ao fabricante elaborar a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e inclui uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for pertinente para a avaliação, a conceção, o fabrico e o funcionamento do brinquedo. A documentação técnica deve conter pelo menos os elementos previstos no anexo V.

3. Indústrias transformadoras

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos brinquedos fabricados com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

- 4. Marcação CE e passaporte do produto
- 4.1. O fabricante apõe a marcação CE a cada brinquedo que satisfaça os requisitos aplicáveis do presente regulamento.
- 4.2. O fabricante deve elaborar o passaporte do produto para um modelo de brinquedo e assegurar que, juntamente com a documentação técnica, este permanece disponível durante dez anos a contar da data de colocação do produto no mercado. O passaporte do produto deve identificar o brinquedo para o qual foi estabelecido.

5. Mandatário

As obrigações do fabricante, previstas no ponto 4, podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

Parte II - Módulo B: Exame UE de tipo

- 1. O exame UE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina a conceção técnica de um brinquedo e verifica e declara que a mesma cumpre os requisitos do presente regulamento.
- 2. O exame UE de tipo pode ser efetuado de acordo com qualquer uma das seguintes modalidades:
 - (a) Exame de uma amostra, representativa da produção prevista, do brinquedo completo (tipo de produção);
 - (b) Avaliação da adequação da conceção técnica do brinquedo mediante análise da documentação técnica e dos elementos comprovativos referidos no ponto 3, e

- exame de exemplares, representativos da produção prevista, de uma ou mais partes essenciais do brinquedo (combinação de tipo de produção e tipo de projeto);
- (c) Avaliação da adequação da conceção técnica do brinquedo, mediante análise da documentação técnica e dos elementos comprovativos referidos no ponto 3, sem exame de um exemplar (tipo de projeto).
- 3. O fabricante apresenta o pedido de exame UE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir os seguintes elementos:

- (a) O nome e o endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo mandatário, o nome e o endereço deste último;
- (b) Uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- (c) A documentação técnica, que deve permitir avaliar a conformidade do produto com os requisitos aplicáveis do presente regulamento e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s), incluindo a avaliação da segurança referida no artigo 21.º; deve ainda especificar os requisitos aplicáveis e abranger, na medida do necessário à avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do brinquedo e deve conter, pelo menos, os elementos previstos no anexo V;
- (d) Os exemplares representativos da produção prevista. O organismo notificado pode requerer amostras suplementares, se necessário para executar o programa de ensaios,
- (e) Os elementos comprovativos relativos à adequação da solução de conceção técnica; devem mencionar quaisquer documentos que tenham sido utilizados, em especial nos casos em que as normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes não tenham sido integralmente aplicadas, e incluir, se necessário, os resultados dos ensaios efetuados pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome do fabricante e sob a sua responsabilidade.
- 4. O organismo notificado:

Para o brinquedo:

4.1. Examinar a documentação técnica e os elementos comprovativos que permitem avaliar a adequação da conceção técnica;

Para o exemplar:

- 4.2. Verificar se os exemplares foram produzidos em conformidade com esta documentação técnica e identificar os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas e/ou especificações comuns pertinentes, bem como os elementos cuja conceção não se baseie nas disposições relevantes dessas normas;
- 4.3. Efetuar, ou mandar efetuar, os exames e os ensaios adequados para verificar, caso o fabricante tenha optado pelas soluções constantes das normas harmonizadas e/ou especificações comuns pertinentes, se essas soluções foram corretamente aplicadas;

- 4.4. Realizar ou mandar realizar os exames e ensaios necessários para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas e/ou especificações comuns aplicáveis não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante cumprem os requisitos essenciais correspondentes do instrumento legislativo;
- 4.5. Acordar com o fabricante o local de realização das verificações e dos testes.
- 5. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique quais as atividades desenvolvidas de acordo com o ponto 4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo das suas obrigações para com as autoridades notificadoras, o organismo notificado apenas divulga, na totalidade ou em parte, o conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.
- 6. Se o tipo respeitar os requisitos do presente regulamento, o organismo notificado emite o certificado de exame UE de tipo e remete-o ao fabricante. O certificado de exame UE de tipo deve incluir uma referência ao presente regulamento, uma reprodução a cores e uma descrição clara do brinquedo, com indicação das respetivas dimensões, bem como uma lista dos ensaios realizados, acompanhados de uma referência ao relatório de ensaio atinente. Desse certificado devem constar o nome e o endereço do fabricante e, se adequado, do seu mandatário, as conclusões do exame, as condições da sua validade (se as houver) e os dados necessários à identificação do brinquedo. O certificado pode ser acompanhado de anexos.

O certificado e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos produtos fabricados com o tipo examinado e para permitir o seu controlo em serviço.

Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame UE de tipo e deve informar o requerente desse facto, fundamentando especificamente as razões da sua recusa.

- 7. O organismo notificado deve manter-se a par de quaisquer alterações do estado da arte geralmente reconhecido, que indiquem que o tipo aprovado deixou de cumprir os requisitos do presente regulamento e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado informa o fabricante desse facto.
 - O fabricante deve informar o organismo notificado de que possui a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo de todas as modificações ao tipo aprovado que possam afetar a conformidade do brinquedo com os requisitos essenciais do presente regulamento ou as condições de validade do certificado. Essas modificações devem ser objeto de aprovação complementar, na forma de aditamento ao certificado original de exame UE de tipo.
- 8. O organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras dos certificados de exame UE de tipo e/ou respetivos aditamentos que emitiu ou retirou e fornecerlhes periodicamente, ou mediante pedido, a lista dos certificados e/ou respetivos aditamentos recusados, suspensos ou objeto de restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados de exame UE de tipo e/ou respetivos aditamentos que tenha recusado, retirado, suspendido ou submetido a quaisquer outras restrições e, mediante pedido, dos certificados que tenha emitido e/ou dos aditamentos que tenha introduzido nos mesmos.

Os Estados-Membros, a Comissão e os restantes organismos notificados podem, a seu pedido, obter uma cópia dos certificados de exame UE de tipo e/ou dos aditamentos aos mesmos. A pedido, os Estados-Membros e a Comissão podem obter uma cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efetuados pelo organismo notificado. O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo da validade do certificado

- 9. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do brinquedo.
- 10. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 3 e cumprir as obrigações previstas nos pontos 7 e 9, desde que se encontrem especificadas no mandato.

Parte III - Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção

- 1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2 e 3 e garante e declara que os produtos em causa estão conformes com o tipo definido no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.
- 2. Indústrias transformadoras

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.

- 3. Marcação CE e passaporte do produto
- 3.1. O fabricante deve apor a marcação CE em cada produto que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.
- 3.2. O fabricante deve criar um passaporte do produto para um modelo de brinquedo e assegurar que este permanece disponível durante dez anos a contar da data de colocação do produto no mercado. O passaporte do produto deve identificar o brinquedo para o qual foi estabelecido.
- 4. Mandatário

As obrigações do fabricante, previstas no ponto 3, podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

ANEXO V

ELEMENTOS A INCLUIR NA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

(referidos no artigo 23.°)

- (1) Uma descrição pormenorizada do projeto e do fabrico, incluindo uma lista dos componentes e dos materiais utilizados no brinquedo, bem como as fichas de segurança relativas às substâncias e misturas utilizadas, obtidas junto dos respetivos fornecedores de produtos químicos;
- (2) A avaliação ou avaliações de segurança realizadas por força do artigo 21.°;
- (3) Uma descrição do procedimento de avaliação da conformidade adotado;
- (4) O endereço dos locais de fabrico e de armazenamento;
- (5) Cópias dos documentos que o fabricante tenha apresentado a qualquer organismo notificado;
- (6) Relatórios de ensaio e uma descrição dos meios utilizados pelo fabricante para garantir a conformidade da produção com as normas harmonizadas, caso este tenha optado pelo procedimento de controlo interno de fabrico previsto no artigo 22.º, n.º 2; e
- (7) Uma cópia do certificado de exame UE de tipo, uma descrição dos meios utilizados pelo fabricante para garantir a conformidade da produção com o com o tipo de produto definido no certificado de exame UE de tipo e cópias dos documentos apresentados pelo fabricante ao organismo notificado, caso este tenha submetido o brinquedo ao exame UE de tipo e seguido o procedimento de conformidade com o tipo referidos no artigo 22.º, n.º 3.

ANEXO VI

PASSAPORTE DO PRODUTO

Parte I - Informações a incluir no passaporte do produto

- (a) Identificador único do produto do brinquedo;
- (b) Nome e endereço do fabricante ou do respetivo mandatário, bem como o identificador único do operador;
- (c) Nome e endereço do operador económico responsável pelo desempenho das atribuições previstas no artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020, bem como o identificador único do operador;
- (d) Objeto do passaporte (identificação do brinquedo que permita rastreá-lo, incluindo uma imagem a cores suficientemente clara para permitir identificar o brinquedo);
- (e) O código de mercadoria ao abrigo da qual o brinquedo foi classificado à data em que o passaporte foi criado, conforme previsto no Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho³;
- (f) Referências a toda a legislação da União que o brinquedo cumpre;
- (g) Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às especificações comuns em relação às quais é declarada a conformidade;
- (h) Se for caso disso, o nome e o número do organismo notificado que interveio no procedimento de avaliação da conformidade e emitiu um certificado, bem como a referência do certificado;
- (i) A marcação CE;
- (j) Uma lista das fragrâncias alergénicas presentes no brinquedo e que estão sujeitas a requisitos específicos de rotulagem, tal como estabelecido na parte B, ponto 1, do apêndice do anexo II;
- (k) Qualquer substância que suscite preocupação presente no brinquedo.

Parte II - Informações que podem ser incluídas no passaporte do produto

- (a) Informações e avisos de segurança;
- (b) Instruções de utilização.

_

Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

ANEXO VII LISTA DE CÓDIGOS DE MERCADORIAS E DESCRIÇÕES DE PRODUTOS PARA EFEITOS DO ARTIGO 20.º, N.º 8

1	ex 3604; brinquedos pirotécnicos
2	ex 61, ex 62 Vestidos de fantasia para crianças de idade inferior a 14 anos, com exclusão dos produtos classificados em 6111, 6112, 6115, 6116, 6209, 6211, 6212, 6213, 6216
3	ex 8711, ex 8712, ex 8714 Ciclos para crianças, motorizados ou não, e suas partes
4	ex 9503 Triciclos, trotinetas, carros de pedais e outros brinquedos semelhantes de rodas; carrinhos para bonecos; bonecos; outros brinquedos; modelos reduzidos («à escala») e modelos semelhantes para divertimento, mesmo animados; quebra-cabeças (<i>puzzles</i>) de qualquer espécie
5	ex 9505 Artigos para festas, carnaval ou outros divertimentos, incluídos os artigos de magia e artigos surpresa:

ANEXO VIII QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 2009/48/CE	Presente regulamento
Artigo 1.°	Artigo 1.º
Artigo 2.°, n.° 1	Artigo 2.°, n.° 1
Artigo 2.°, n.° 2	Artigo 2.°, n.° 2
Artigo 3.°, n.° 1	Artigo 3.°, n.° 1
Artigo 3.°, n.° 2	Artigo 3.°, n.° 2
Artigo 3.°, n.° 3	Artigo 3.°, n.° 3
Artigo 3.°, n.° 4	Artigo 3.°, n.° 4
Artigo 3.°, n.° 5	Artigo 3.°, n.° 5
Artigo 3.°, n.° 6	Artigo 3.°, n.° 6
Artigo 3.°, n.° 7	Artigo 3.°, n.° 8
Artigo 3.°, n.° 8	Artigo 3.°, n.° 10
Artigo 3.°, n.° 9	-
Artigo 3.°, n.° 10	Artigo 3.°, n.° 22
Artigo 3.°, n.° 11	Artigo 3.°, n.° 20
Artigo 3.°, n.° 12	Artigo 3.°, n.° 21
Artigo 3.°, n.° 13	Artigo 3.°, n.° 26
Artigo 3.°, n.° 14	Artigo 3.°, n.° 27
Artigo 3.°, n.° 15	-
Artigo 3.°, n.° 16	Artigo 3.°, n.° 12
Artigo 3.°, n.° 17	-
Artigo 3.°, n.° 18	Artigo 3.°, n.° 29
Artigo 3.°, n.° 19	Artigo 3.°, n.° 30
Artigo 3.°, n.° 20	-

	<u></u>
Artigo 3.°, n.° 21	Artigo 3.°, n.° 31
Artigo 3.°, n.° 22	Artigo 3.°, n.° 32
Artigo 3.°, n.° 23	Artigo 3.°, n.° 33
Artigo 3.°, n.° 24	Artigo 3.°, n.° 34
Artigo 3.°, n.° 25	Artigo 3.°, n.° 35
Artigo 3.°, n.° 26	-
Artigo 3.°, n.° 27	Artigo 3.°, n.° 24
Artigo 3.°, n.° 28	Artigo 3.°, n.° 25
Artigo 3.°, n.° 29	-
Artigo 4.°, n.° 1	Artigo 7.°, n.° 1
Artigo 4.°, n.° 2	Artigo 7.°, n.° 2
Artigo 4.°, n.° 3	Artigo 7.°, n.° 3
Artigo 4.°, n.° 4	Artigo 7.°, n.° 4
Artigo 4.°, n.° 5	Artigo 7.°, n.° 5
Artigo 4.°, n.° 6	Artigo 7.°, n.° 6
Artigo 4.°, n.° 7	Artigo 7.°, n.° 7
Artigo 4.°, n.° 8	Artigo 7.°, n.° 8
Artigo 4.°, n.° 9	Artigo 7.°, n.° 9
Artigo 5.°, n.° 1	Artigo 8.°, n.° 1
Artigo 5.°, n.° 2	Artigo 8.°, n.° 2
Artigo 5.°, n.° 3	Artigo 8.°, n.° 3
Artigo 6.°, n.° 1	Artigo 9.°, n.° 1
Artigo 6.°, n.° 2	Artigo 9.°, n.° 2
Artigo 6.°, n.° 3	Artigo 9.°, n.° 3
Artigo 6.°, n.° 4	Artigo 9.°, ponto 2, alínea b)
Artigo 6.°, n.° 5	Artigo 9.°, n.° 4

Artigo 6.°, n.° 6	Artigo 9.°, n.° 5
Artigo 6.°, n.° 7	Artigo 9.°, n.° 6
Artigo 6.°, n.° 8	Artigo 9.°, n.° 7
Artigo 6.°, n.° 9	Artigo 9.°, n.° 8
Artigo 7.°, n.° 1	Artigo 10.°, n.° 1
Artigo 7.°, n.° 2	Artigo 10.°, n.° 2
Artigo 7.°, n.° 3	Artigo 10.°, n.° 3
Artigo 7.°, n.° 4	Artigo 10.°, n.° 4
Artigo 7.°, n.° 5	Artigo 10.°, n.° 5
Artigo 8.°	Artigo 11.º
Artigo 9.º	Artigo 12.º
Artigo 10.°, n.° 1	Artigo 5.°, n.° 1
Artigo 10.°, n.° 2	Artigo 5.°, n.° 2
Artigo 10.°, n.° 3	Artigo 5.°, n.° 3
Artigo 11.°, n.° 1, primeiro parágrafo	Artigo 6.°, n.° 1
Artigo 11.°, n.° 1, segundo parágrafo	Artigo 6.°, n.° 2
Artigo 2.°, n.° 11	Artigo 6.°, n.° 3
Artigo 11.°, n.° 3	-
Artigo 12.°	Artigo 4.°, n.° 1
Artigo 13.°	Artigo 13.º
Artigo 14.º	-
Artigo 15.°	-
Artigo 16.°, n.° 1	Artigo 15.°, primeiro parágrafo
Artigo 16.°, n.° 2	Artigo 15.°, segundo parágrafo
Artigo 16.°, n.° 3	-
Artigo 16.°, n.° 4	Artigo 4.°, n.° 2
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	

Artigo 17.°, n.° 1	Artigo 16.°, n.° 1
Artigo 17.°, n.° 2	Artigo 16.°, n.ºs 2 e 3
Artigo 18.°	Artigo 21.º
Artigo 19.°, n.° 1	Artigo 22.°, n.° 1
Artigo 19.°, n.° 2	Artigo 22.°, n.° 2
Artigo 19.°, n.° 3	Artigo 22.°, n.° 3
Artigo 20.°	-
Artigo 21.°, n.° 1	Artigo 23.°, n.° 1
Artigo 21.°, n.° 2	Artigo 23.°, n.° 2
Artigo 21.°, n.° 3	Artigo 23.°, n.° 3
Artigo 21.°, n.° 4	Artigo 23.°, n.° 4
Artigo 22.°	Artigo 24.°
Artigo 23.°, n.° 1	Artigo 25.°, n.° 1
Artigo 23.°, n.° 2	Artigo 25.°, n.° 2
Artigo 23.°, n.° 3	Artigo 25.°, n.° 3
Artigo 23.°, n.° 4	Artigo 25.°, n.° 4
Artigo 24.°, n.° 1	Artigo 26.°, n.° 1
Artigo 24.°, n.° 2	Artigo 26.°, n.° 2
Artigo 24.°, n.° 3	Artigo 26.°, n.° 3
Artigo 24.°, n.° 4	Artigo 26.°, n.° 4
Artigo 24.°, n.° 5	Artigo 26.°, n.° 5
Artigo 24.°, n.° 6	Artigo 26.°, n.° 6
Artigo 25.°	Artigo 27.º
Artigo 26.°, n.° 1	Artigo 28.°, n.° 1
Artigo 26.°, n.° 2	Artigo 28.°, n.° 2
Artigo 26.°, n.° 3	Artigo 28.°, n.° 3

Artigo 26.°, n.° 4	Artigo 28.°, n.° 4
Artigo 26.°, n.° 5	Artigo 28.°, n.° 5
Artigo 26.°, n.° 6	Artigo 28.°, n.° 6
Artigo 26.°, n.° 7	Artigo 28.°, n.° 7
Artigo 26.°, n.° 8	Artigo 28.°, n.° 8
Artigo 26.°, n.° 9	Artigo 28.°, n.° 9
Artigo 26.°, n.° 10	Artigo 28.°, n.° 10
Artigo 26.°, n.° 11	Artigo 28.°, n.° 11
Artigo 27.°	Artigo 29.°
Artigo 28.°	-
Artigo 29.°, n.° 1	Artigo 30.°, n.° 1
Artigo 29.°, n.° 2	Artigo 30.°, n.° 2
Artigo 29.°, n.° 3	Artigo 30.°, n.° 4
Artigo 29.°, n.° 4	Artigo 30.°, n.° 5
Artigo 30.°, n.° 1	Artigo 31.°, n.° 1
Artigo 30.°, n.° 2	Artigo 31.°, n.° 2
Artigo 30.°, n.° 3	-
Artigo 31.°, n.° 1	Artigo 32.°, n.° 1
Artigo 31.°, n.° 2	Artigo 32.°, n.° 2
Artigo 31.°, n.° 3	Artigo 32.°, n.° 3
Artigo 31.°, n.° 4	-
Artigo 31.°, n.° 5	Artigo 32.°, n.° 4
Artigo 31.°, n.° 6	Artigo 32.°, n.° 5
Artigo 32.°, n.° 1	Artigo 33.°, n.° 1
Artigo 32.°, n.° 2	Artigo 33.°, n.° 2
Artigo 33.°, n.° 1	Artigo 34.°, n.° 1

	·
Artigo 33.°, n.° 2	Artigo 34.°, n.° 2
Artigo 34.°, n.° 1	Artigo 35.°, n.° 1
Artigo 34.°, n.° 2	Artigo 35.°, n.° 2
Artigo 34.°, n.° 3	Artigo 35.°, n.° 3
Artigo 34.°, n.° 4	Artigo 35.°, n.° 4
Artigo 35.°, n.° 1	Artigo 36.°, n.° 1
Artigo 35.°, n.° 2	Artigo 36.°, n.° 2
Artigo 35.°, n.° 3	Artigo 36.°, n.° 3
Artigo 35.°, n.° 4	Artigo 36.°, n.° 4
Artigo 35.°, n.° 5	Artigo 36.°, n.° 5
Artigo 36.°, n.° 1	Artigo 38.°, n.° 1
Artigo 36.°, n.° 2	Artigo 38.°, n.° 2
Artigo 37.º	Artigo 39.°
Artigo 38.º	Artigo 40.°
Artigo 39.°	-
Artigo 40.°	-
Artigo 41.°, n.° 1	Artigo 38.°, n.° 1
Artigo 41.°, n.ºs 2 e 3	
	-
Artigo 42.°, n.° 1	- Artigo 41.°, n.° 1
Artigo 42.°, n.° 1 Artigo 42.°, n.° 2	
	Artigo 41.°, n.° 1
Artigo 42.°, n.° 2	Artigo 41.°, n.° 1 Artigo 41.°, n.° 2
Artigo 42.°, n.° 2 Artigo 42.°, n.° 3	Artigo 41.°, n.° 1 Artigo 41.°, n.° 2 Artigo 41.°, n.° 3
Artigo 42.°, n.° 2 Artigo 42.°, n.° 3 Artigo 42.°, n.° 4	Artigo 41.°, n.° 1 Artigo 41.°, n.° 2 Artigo 41.°, n.° 3 Artigo 41.°, n.° 4
Artigo 42.°, n.° 2 Artigo 42.°, n.° 3 Artigo 42.°, n.° 4 Artigo 42.°, n.° 5	Artigo 41.°, n.° 1 Artigo 41.°, n.° 2 Artigo 41.°, n.° 3 Artigo 41.°, n.° 4 Artigo 41.°, n.° 5
Artigo 42.°, n.° 2 Artigo 42.°, n.° 3 Artigo 42.°, n.° 4 Artigo 42.°, n.° 5 Artigo 42.°, n.° 6	Artigo 41.°, n.° 1 Artigo 41.°, n.° 2 Artigo 41.°, n.° 3 Artigo 41.°, n.° 4 Artigo 41.°, n.° 5 Artigo 41.°, n.° 6

Artigo 43.°, n.° 1	Artigo 42.°, n.° 1
Artigo 43.°, n.° 2	Artigo 42.°, n.° 2
Artigo 43.°, n.° 3	Artigo 42.°, n.° 3
Artigo 44.°	-
Artigo 45.°, n.° 1	Artigo 43.°, n.° 1
Artigo 45.°, n.° 2	Artigo 43.°, n.° 2
Artigo 46.°	-
Artigo 47.°, n.° 1	Artigo 47.°, n.° 1
Artigo 47.°, n.° 2	-
Artigo 48.°	-
Artigo 49.°	Artigo 51.º
Artigo 50.°	-
Artigo 51.°	Artigo 52.°
Anexo I	Anexo I
Anexo II, Parte I	Anexo II, Parte I
Anexo II, Parte II	Anexo II, Parte II
Anexo II, Parte III, pontos 1-2	Anexo II, Parte III, pontos 1-2
Anexo II, Parte III, ponto 3	Anexo II, parte III, ponto 4
Anexo II, Parte III, ponto 6	Anexo II, apêndice, parte C
Anexo II, Parte III, ponto 7	-
Anexo II, Parte III, ponto 8	Anexo II, apêndice, parte A, ponto 2
Anexo II, Parte III, ponto 9	Artigo 46.°, n.° 8
Anexo II, Parte III, ponto 10	Anexo II, Parte III, ponto 8
Anexo II, Parte III, ponto 11	Anexo II, apêndice, parte A, ponto 4, e parte B, ponto 1
Anexo II, Parte III, ponto 12	Anexo II, apêndice, parte B, ponto 2
Anexo II, Parte III, ponto 13	Anexo II, apêndice, parte A, ponto 1

Anexo II, parte IV	Anexo II, parte IV
Anexo II, parte V	Anexo II, parte V
Anexo II, parte VI	Anexo II, parte VI
Apêndice A	Anexo II, apêndice, parte C
Apêndice B	-
Apêndice C	Anexo II, apêndice, parte A, ponto 3
Anexo III	-
Anexo IV	Anexo V
Anexo V	Anexo III