



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 28 juillet 2023
(OR. en)

12234/23

**Dossier interinstitutionnel:
2023/0290(COD)**

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

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	28 juillet 2023
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2023) 462 final
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif à la sécurité des jouets et abrogeant la directive 2009/48/CE

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2023) 462 final.

p.j.: COM(2023) 462 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 28.7.2023
COM(2023) 462 final

2023/0290 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif à la sécurité des jouets et abrogeant la directive 2009/48/CE

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Les jouets sont réglementés par la directive 2009/48/CE relative à la sécurité des jouets (ci-après la «directive jouets» ou la «directive»)¹. Cette directive établit les exigences de sécurité auxquelles les jouets doivent satisfaire pour pouvoir être mis sur le marché de l'UE, qu'ils soient fabriqués dans l'UE ou dans des pays tiers. Dans le même temps, elle vise à assurer la libre circulation des jouets au sein du marché intérieur.

L'évaluation de la directive par la Commission² (ci-après «l'évaluation») a mis en évidence un certain nombre de lacunes qui sont apparues dans l'application pratique de la directive depuis son adoption en 2009. Elle a notamment relevé certaines lacunes dans le niveau de protection des enfants contre les risques éventuels liés aux jouets, et notamment contre les risques posés par les substances chimiques nocives. Dans son évaluation, la Commission a également conclu que l'application de la directive manquait d'efficacité, notamment dans le contexte des ventes en ligne, et qu'il restait de nombreux jouets dangereux sur le marché de l'Union.

La stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques³ demandait que l'approche dite générique soit étendue aux substances chimiques nocives (sur la base d'interdictions génériques préventives) afin de garantir que les consommateurs, les groupes vulnérables et l'environnement naturel soient protégés de manière plus systématique. La stratégie appelait ainsi à renforcer la directive à l'égard de la protection contre les risques posés par les substances chimiques les plus nocives et des possibles effets combinés des substances chimiques. La directive contient déjà une interdiction générale, dans les jouets, de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR). Il n'est toutefois pas fait référence à d'autres substances particulièrement préoccupantes, telles que les perturbateurs endocriniens ou les substances affectant les systèmes immunitaire, nerveux ou respiratoire.

Le 16 février 2022, le Parlement européen a adopté à la quasi-unanimité un rapport d'initiative sur la mise en œuvre de la directive⁴. Dans son rapport, le Parlement européen invite la Commission à réviser la directive pour: i) renforcer la protection des enfants contre les risques chimiques; ii) veiller à ce que les risques posés par les jouets connectés à l'internet soient couverts par le droit de l'UE; et iii) améliorer l'application de la directive, en particulier en ce qui concerne les ventes en ligne.

¹ Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets (JO L 170 du 30.6.2009).

² Document de travail des services de la Commission – Évaluation de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets, SWD(2020) 288 final.

³ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques – Vers un environnement exempt de substances toxiques», 14 octobre 2020, COM(2020) 667 final.

⁴ Rapport sur la mise en œuvre de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets (directive jouets), 2021/2040 (INI).

Enfin, la communication de la Commission du 16 mars 2023 intitulée «La compétitivité à long terme de l'UE»⁵ décrit la manière dont l'UE peut s'appuyer sur ses points forts et ne pas se contenter de combler son retard en matière de croissance et d'innovation. Afin de favoriser la compétitivité, la Commission propose, dans sa communication, de travailler sur neuf facteurs de compétitivité qui se renforcent mutuellement, lesquels englobent un marché intérieur performant et la numérisation grâce à une large utilisation des outils numériques dans l'ensemble de l'économie. Cet accent mis sur le marché intérieur et la numérisation a été repris dans la proposition actuelle.

Pour traiter les questions mises en évidence dans l'évaluation et développées dans le rapport d'analyse d'impact qui l'accompagne⁶, et pour répondre à la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques de la Commission, la présente proposition vise à résoudre les deux problèmes suivants constatés dans la directive.

Le premier problème est que la directive ne protège pas suffisamment les enfants contre les risques posés par les substances chimiques dangereuses dans les jouets. Le pouvoir conféré à la Commission pour modifier la directive et l'adapter aux connaissances scientifiques est trop limité. En particulier, il lui est impossible d'adapter la directive pour ce qui est des valeurs limites concernant les jouets destinés aux enfants de plus de 36 mois.

En outre, de nombreux jouets présents sur le marché de l'UE ne sont pas conformes à la directive. Les jouets non sécurisés mettent les enfants en danger et peuvent entraîner des accidents pouvant même être mortels. Tous les jouets présents sur le marché ne peuvent pas être soumis à des contrôles. Cela signifie que la part exacte des jouets non conformes sur le marché de l'Union ne peut pas être quantifiée avec précision. Cependant, il existe suffisamment d'indicateurs distincts qui confirment que le nombre de jouets non conformes sur le marché de l'Union est très élevé. À chaque fois que des inspections ou des actions de surveillance du marché ont lieu, le pourcentage de jouets non conformes et dangereux trouvés est systématiquement élevé.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

La présente proposition se fonde sur la décision n° 768/2008/CE⁷ relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits, qui assure la cohérence avec d'autres éléments de la législation d'harmonisation de l'UE pouvant s'appliquer à d'autres aspects des jouets, comme la directive sur les équipements radioélectriques (RED)⁸. La présente proposition est également conforme au règlement (UE) 2019/1020 sur la surveillance du marché⁹, qui définit le cadre réglementaire des contrôles de surveillance du marché et des contrôles douaniers sur

⁵ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «La compétitivité à long terme de l'UE: se projeter au-delà de 2030», 16 mars 2023, COM(2023) 168 final.

⁶ SWD(2023) 269 final, Analyse d'impact sur la révision de la directive relative à la sécurité des jouets.

⁷ Décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

⁸ Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE, JO L 153 du 22.5.2014, p. 62, disponible à l'adresse

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:02014L0053-20180911>

⁹ Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) n° 305/2011 (JO L 169 du 25.6.2019, p. 1).

les jouets. La présente proposition est en outre cohérente par rapport aux priorités et aux tendances actuelles en matière de «numérisation par défaut», ainsi qu’aux conclusions relatives à la numérisation des informations sur les produits formulées dans l’évaluation du nouveau cadre législatif¹⁰. En s’appuyant sur le «passeport de produit» présenté par la Commission dans sa proposition de règlement établissant un cadre pour la fixation d’exigences en matière d’écoconception pour des produits durables (REPD)¹¹, la cohérence sera assurée entre les deux directives concernant le passeport de produit, et des synergies pourront être créées une fois que les jouets seront couverts par des actes délégués au titre du REPD. La sécurité des jouets sera réglementée dans le cadre de cette proposition, tandis qu’à moyen terme, les aspects de durabilité des jouets pourront être couverts dans le cadre du REPD. En outre, la proposition prend acte de la recommandation (UE) 2022/2510 de la Commission¹², qui établit le cadre «sûr et durable dès la conception» pour les produits chimiques et les matériaux.

- **Cohérence avec les autres politiques de l’UE**

Cette initiative est également cohérente par rapport à l’évolution des politiques et réglementations plus générales de l’Union, eu égard aux travaux réglementaires futurs et en cours entrepris dans la foulée de la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques. La présente proposition s’appuie sur les classes de danger existantes et futures à inclure dans le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l’étiquetage et à l’emballage des substances et des mélanges (règlement CLP)¹³ et est conforme aux objectifs généraux de la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques visant à renforcer la protection des consommateurs, et en particulier des groupes vulnérables, contre les substances chimiques les plus nocives. La présente proposition est également cohérente et complémentaire par rapport au règlement (UE) 2023/988¹⁴ du Parlement européen et du Conseil relatif à la sécurité générale des produits, qui contient notamment des dispositions sur la vente en ligne, ou sur le droit à l’information et le droit de recours, qui sont applicables aux jouets.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

La présente proposition repose sur l’article 114 du traité sur le fonctionnement de l’Union européenne. En effet, son objectif est d’harmoniser les exigences en matière de santé et de sécurité des jouets dans tous les États membres et de veiller à ce qu’il n’y ait pas d’obstacles à

¹⁰ SWD(2022) 365 final.

¹¹ [Initiative relative aux produits durables \(europa.eu\)](#). Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre pour la fixation d’exigences en matière d’écoconception applicables aux produits durables et abrogeant la directive 2009/125/CE, du 30 mars 2022, COM(2022) 142 final.

¹² Recommandation (UE) 2022/2510 de la Commission du 8 décembre 2022 établissant un cadre européen d’évaluation des produits chimiques et des matériaux «sûrs et durables dès la conception», C/2022/8854 (JO L 325 du 20.12.2022, p. 179).

¹³ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1. Et la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l’étiquetage et à l’emballage des substances et des mélanges [COM (2022) 748 final].

¹⁴ Règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 2023 relatif à la sécurité générale des produits, modifiant le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil et la directive (UE) 2020/1828 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 87/357/CEE du Conseil (JO L 135 du 23.5.2023, p. 1).

la libre circulation des jouets entre les États membres. Le présent règlement est appelé à remplacer l'actuelle directive 2009/48/CE qui a pour base juridique l'ancien article 95 du traité instituant la Communauté européenne (actuel article 114 du TFUE).

- **Subsidiarité**

La présente initiative couvre les problèmes relevés dans l'évaluation de la directive sur la sécurité des jouets. Cette évaluation a conclu que la directive est généralement pertinente, efficace, efficiente et cohérente, et que l'intervention de l'UE apporte une valeur ajoutée, mais qu'il est nécessaire de lui apporter des améliorations spécifiques.

Les principaux objectifs du présent règlement sont d'assurer le plus haut niveau de sécurité pour les enfants et de permettre la libre circulation des jouets dans l'UE. L'un des principaux buts d'un acte législatif relatif à la sécurité des jouets à l'échelle de l'Union est de permettre une harmonisation entre tous les États membres sur la base de l'article 114 du TFUE. La directive jouets constitue une mesure d'harmonisation totale pour les aspects relatifs à la sécurité des jouets, de sorte que les États membres ne sont pas autorisés à introduire des exigences de sécurité supplémentaires ou différentes pour les jouets. Néanmoins, les États membres sont tenus de transposer les modifications régulières de la directive, ce qui a conduit par le passé à des modifications réglementaires appliquées de manière incohérente sur le territoire de l'UE. Les adaptations régulières de la directive se sont également révélées très gourmandes en ressources pour les États membres. Une action réglementaire au niveau de l'UE garantirait la mise en œuvre cohérente de toute nouvelle exigence de sécurité pour les jouets et de toute modification ultérieure de celles-ci, et donc un niveau de sécurité plus élevé. Elle assurerait en outre la sécurité juridique et des conditions de concurrence équitables pour le secteur. Par ailleurs, l'introduction d'un passeport de produit et les contrôles pertinents aux frontières extérieures de l'Union exigent que l'instrument juridique sous-jacent soit un règlement.

- **Proportionnalité**

L'approche proposée dans le présent règlement répondra aux problèmes recensés de la manière la plus efficace et efficiente. Le présent règlement renforcera la protection des enfants contre les substances chimiques les plus nocives lorsqu'ils jouent avec des jouets en introduisant des interdictions génériques pour ces substances. Il permettra également des dérogations aux interdictions génériques dans des circonstances bien définies, lorsque l'utilisation de ces substances dans les jouets ne présente pas de risque pour les enfants et qu'il n'existe pas de solution de remplacement. L'introduction d'interdictions génériques pour les substances les plus nocives dès que leurs dangers sont établis en vertu du règlement CLP garantira que les enfants seront plus rapidement protégés contre les risques possibles de ces substances lorsqu'elles sont présentes dans les jouets. En outre, en autorisant des dérogations à ces interdictions génériques dans des circonstances bien définies, il limitera les coûts liés à l'introduction de telles interdictions pour le secteur dans les cas où la sécurité des enfants n'est pas compromise.

L'introduction d'un passeport de produit contenant des informations sur la conformité des produits permettra de réduire efficacement le nombre de jouets non conformes sur le marché de l'Union, y compris ceux qui sont vendus en ligne. Conformément au règlement, un jouet présenté aux douanes ne sera mis en libre pratique et placé sur le marché de l'Union que s'il dispose d'un passeport de produit correspondant. Les autorités de surveillance du marché et les autorités douanières pourront ainsi réaliser d'importants gains d'efficacité. Cela permettra

d'atteindre les objectifs de manière efficace sans coûts disproportionnés pour l'industrie¹⁵; si l'introduction du passeport de produit engendre des coûts pour les entreprises, qui devront mettre en place les systèmes ad hoc et créer les passeports numériques, elle leur permettra aussi de réaliser des économies grâce à la production des documents requis au format numérique plutôt que sur papier et lors des inspections menées par les autorités. En outre, elle devrait entraîner une réduction significative du nombre de jouets non conformes sur le marché de l'Union, ce qui profitera à la compétitivité de l'industrie conforme. Le passeport de produit répondra aux mêmes exigences techniques que celui proposé dans le cadre du REPD, et ce afin: i) d'éviter les doubles emplois dans les efforts de numérisation de l'industrie; et ii) d'assurer l'interopérabilité avec les passeports de produit créés en vertu d'autres législations de l'UE.

• **Choix de l'instrument**

La proposition prend la forme d'un règlement. Le passage proposé d'une directive à un règlement tient compte de l'objectif général de la Commission visant à simplifier l'environnement réglementaire, et de la nécessité d'assurer au sein de l'Union une mise en œuvre uniforme de la législation proposée.

En outre, la directive jouets est une directive d'harmonisation totale. À cet égard, un règlement, de par sa nature juridique, garantirait mieux que les États membres n'imposent pas d'exigences techniques nationales allant au-delà des exigences de sécurité fixées dans la directive actuelle et/ou contredisant ces exigences de sécurité. En outre, l'introduction d'un passeport de produit comprenant des informations sur la conformité ainsi que les contrôles douaniers connexes visant les jouets entrant sur le marché de l'Union exigent que l'instrument juridique sous-jacent soit un règlement.

Le passage d'une directive à un règlement ne donnera lieu à aucun changement spécifique dans l'approche réglementaire. Les caractéristiques du nouveau cadre législatif sur lequel la directive est déjà alignée seront pleinement préservées, en particulier la flexibilité accordée aux fabricants: i) dans le choix des moyens mis en œuvre pour se conformer aux exigences essentielles (normes harmonisées ou autres spécifications techniques) et ii) dans le choix de la procédure utilisée pour démontrer la conformité parmi les procédures d'évaluation de la conformité à leur disposition. Les mécanismes existants qui sous-tendent la mise en œuvre de la législation [processus de normalisation, groupes d'experts, surveillance du marché, coopération administrative des États membres (AdCo), élaboration de documents d'orientation, etc.] ne seront pas affectés par la nature de l'instrument juridique et continueront à fonctionner de la même manière dans le cadre du règlement que dans celui de la directive.

Enfin, le recours à des règlements dans le domaine de la législation du marché intérieur (conformément également à la préférence exprimée par les parties prenantes) évite le risque d'une «surréglementation» liée à l'amplification des exigences d'une directive de l'UE dans le cadre de la transposition dans le droit national d'un État membre. Il permet également aux fabricants de travailler directement avec le texte du règlement au lieu de devoir retrouver et analyser 27 lois nationales transposant la directive. Un règlement entraînera également des économies pour l'industrie et profitera au marché intérieur, car il entrera en vigueur simultanément dans toute l'UE, de même que toutes ses modifications ultérieures. Sur cette

¹⁵ Voir la section sur le principe «un ajout, un retrait» ci-dessous pour une estimation complète de ces coûts.

base, il est considéré que le choix d'un règlement est la solution la plus appropriée pour toutes les parties concernées car il permettra une application plus rapide et cohérente de la législation adoptée à l'échelle de l'UE et établira un environnement réglementaire plus clair pour les opérateurs économiques.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

• Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante

L'évaluation de la directive a conclu que la directive était généralement efficace pour protéger les enfants lorsqu'ils jouent avec des jouets. Elle a toutefois également permis de recenser un certain nombre de lacunes qui sont apparues lors de l'application pratique de la directive depuis son adoption en 2009. L'évaluation a notamment permis de faire ressortir deux problèmes majeurs. Le premier concerne certaines insuffisances ne permettant pas de garantir un niveau élevé de protection des enfants contre les risques que peuvent receler les jouets, et notamment ceux posés par les substances chimiques nocives. Le second porte sur un manque d'efficacité dans l'application de la directive, surtout dans le contexte des ventes en ligne, et sur la présence sur le marché de l'Union de nombreux jouets dangereux. Dans son évaluation, la Commission a également conclu que l'instrument juridique «directive» manquait d'efficacité, en particulier compte tenu de la nécessité de transposer dans la législation nationale les modifications successives qui lui ont été apportées.

Les résultats de l'évaluation ont été pris en compte dans cette proposition, qui entend régler les deux principaux problèmes qui y ont été relevés.

• Consultations des parties intéressées

La Commission a mené un certain nombre d'activités de consultation afin de recueillir des éléments de preuve et les points de vue d'un large éventail de parties prenantes concernant les problèmes recensés dans la directive relative à la sécurité des jouets. Ces activités ont notamment inclus i) une consultation publique dédiée de douze semaines qui s'est achevée en mai 2022; ii) un atelier des parties prenantes qui s'est tenu le 26 avril 2022; iii) des discussions avec les États membres et les autres parties prenantes dans l'enceinte du groupe d'experts sur la sécurité des jouets et iv) les commentaires recueillis en réponse à l'analyse d'impact initiale de la Commission. Dans le cadre de l'analyse d'impact, un contractant externe a par ailleurs organisé des entretiens avec 41 parties prenantes concernées, et une consultation ciblée en ligne pour les PME s'est déroulée entre le 7 avril 2022 et le 15 mai 2022. Les parties prenantes consultées étaient entre autres des associations de consommateurs européennes et nationales, des associations professionnelles, des opérateurs économiques, des citoyens et des autorités nationales.

Les parties prenantes issues du secteur ont soutenu l'idée que de nouvelles valeurs limites pourraient être ajoutées aux règles de sécurité des jouets pour tous les jouets, mais pas l'extension des interdictions génériques à d'autres substances nocives. Le secteur a notamment exprimé une forte opposition à la suppression des dérogations aux interdictions génériques. Sa principale préoccupation était que la suppression complète des dérogations aurait de lourdes conséquences, empêchant la mise à disposition sur le marché d'un nombre important de jouets (par exemple des jouets électriques). Le secteur adhère à la numérisation des informations de conformité dans le passeport de produit.

Les États membres se sont clairement déclarés favorables à la révision de la directive jouets et au renforcement des exigences applicables aux substances chimiques, à la fois au moyen de valeurs limites spécifiques et d'interdictions génériques supplémentaires pour certaines

substances. Ils ont en outre manifesté leur soutien à la numérisation des informations sur les produits ainsi qu'à l'extension de l'évaluation de la conformité par des tiers, bien que dans une moindre mesure. Les consommateurs ont privilégié les options assorties: i) d'exigences plus strictes concernant les substances chimiques utilisées dans les produits destinés aux enfants et(ii) de dérogations plus limitées, voire aucune dérogation dans certains cas. Les consommateurs étaient également favorables à l'introduction d'un passeport de produit ainsi qu'à l'extension de l'évaluation de la conformité par des tiers.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

L'évaluation de la directive jouets¹⁶ a été corroborée par une étude réalisée par un contractant externe¹⁷.

Une étude réalisée par un autre contractant externe¹⁸ va également dans le sens de l'analyse d'impact accompagnant la présente proposition. Celui-ci a mené des entretiens, analysé les données issues de consultations publiques et ciblées et les a complétées par une recherche documentaire.

La Commission a procédé à de nombreuses consultations et a reçu des contributions de diverses sources lors de la préparation de la présente proposition. Outre les études mentionnées ci-dessus, la Commission s'est appuyée sur des informations accessibles au public et des avis scientifiques disponibles dans le domaine des substances chimiques, ainsi que sur les contributions reçues des parties prenantes concernées.

- **Analyse d'impact**

La Commission a réalisé une analyse d'impact concernant la révision de la directive jouets. Le comité d'examen de la réglementation a émis un avis positif sur le projet d'analyse d'impact le 28 octobre 2022. L'avis du comité, l'analyse d'impact finale et la synthèse de celle-ci sont publiés avec la présente proposition.

Sur la base des informations disponibles, l'analyse d'impact a examiné et comparé trois options stratégiques visant à résoudre chacun des deux principaux problèmes relevés. Ces options stratégiques s'ajoutaient à l'option de référence, c'est-à-dire le statu quo, qui permettrait néanmoins d'introduire des restrictions spécifiques concernant les substances chimiques nocives pour les jouets destinés aux enfants de moins de trois ans.

Pour renforcer les exigences visant à protéger les enfants contre les substances chimiques nocives, trois options étaient envisagées:

- **l'option 1a** propose d'habiliter la Commission à ajouter et à modifier des valeurs limites pour les substances chimiques dans tout jouet (pas uniquement ceux destinés aux enfants de moins de trois ans), et à abaisser les valeurs limites pour les nitrosamines et les substances nitrosables;
- **l'option 1b** comprend les mêmes mesures que l'option 1a, mais elle étend en outre l'interdiction générique actuelle des substances CMR à d'autres substances

¹⁶ Document de travail des services de la Commission – Évaluation de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets SWD(2020) 288 final.

¹⁷ Technopolis, EY, VVA (décembre 2014) Evaluation of Directive 2009/48/EC on the Safety of Toys – Final Report

¹⁸ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23843/attachments/1/translations/en/renditions/native>
VVA avec CSES et Asterisk (2022) Impact Assessment study on the revision of the Toy Safety Directive.

chimiques très nocives dans les jouets (par exemple, les perturbateurs endocriniens). Cela signifie que les substances relevant de ces classes de danger les plus nocives seraient automatiquement interdites dans les jouets, sans qu'il soit nécessaire d'évaluer le risque spécifique qu'elles présentent pour les enfants dans les jouets. Cette option permettrait toujours des dérogations aux interdictions génériques sous certaines conditions, lorsque l'utilisation de la substance dans les jouets est considérée comme sûre par le comité scientifique compétent de l'Agence européenne des produits chimiques et qu'il n'existe pas de solution de remplacement;

- l'**option 1c** est identique à l'option 1b (interdictions génériques pour la plupart des substances chimiques nocives), mais sans qu'il soit possible de déroger aux interdictions génériques.

Pour réduire le nombre élevé de jouets non conformes et dangereux qui se trouvent encore sur le marché, l'analyse d'impact a dégagé trois pistes:

- l'**option 2a** étendrait l'évaluation de la conformité par un tiers i) aux jouets destinés aux enfants de moins de trois ans et ii) aux jouets qui constituent des mélanges chimiques. Ces catégories de jouets ont été recensées comme ayant des taux plus élevés de non-conformité ou présentant des risques plus élevés;
- l'**option 2b** exigerait que la documentation de conformité accompagne le jouet sous forme numérique, en s'appuyant sur le passeport numérique de produit utilisé dans le cadre du REPD. Ces informations devraient en outre être présentées à la douane. Sur la base du modèle déjà établi dans le REPD, la référence au passeport de produit contenant les informations de conformité devrait être incluse dans un registre central tenu par la Commission. La référence du passeport et de son inscription au registre de la Commission serait présentée à la douane lors du placement d'un jouet sous le régime douanier de la mise en libre pratique. Grâce à l'interconnexion du registre central de la Commission et des systèmes douaniers, la référence du passeport dans le registre pourrait être automatiquement vérifiée, et les jouets qui ne sont pas assortis d'une référence valable au passeport de produit dans le registre de la Commission ne seraient pas mis en libre pratique;
- l'**option 2c** combinerait l'option 2a et de l'option 2b.

L'option privilégiée est l'**option 1b**, avec l'**option 2b**. S'agissant de la protection des enfants contre les substances nocives, l'**option 1b** conduira à une réduction significative de l'exposition des enfants à ces substances tout en limitant les répercussions négatives pour le secteur en prévoyant des dérogations appropriées aux interdictions génériques. Elle garantira en outre que les règles de sécurité relatives aux jouets puissent être adaptées aux nouvelles connaissances scientifiques. L'**option 2b** fera en sorte d'empêcher automatiquement la mise en libre pratique sur le marché de l'Union des jouets présentés en douane sans déclaration de conformité dans le passeport de produit. Les autorités de surveillance du marché enregistreront en outre d'importants gains d'efficacité lors de l'inspection des jouets. En conséquence, l'option 2b a le potentiel de réduire considérablement le nombre de jouets non conformes dans le marché intérieur. D'autres options comprenant l'évaluation de la conformité par un tiers n'ont pas été jugées aussi efficaces ou efficaces; il a été estimé qu'elles augmenteraient les coûts pour les fabricants de produits conformes sans pour autant réduire de manière significative le nombre de jouets non conformes.

La combinaison de différentes options aidera à mieux protéger les enfants contre les substances chimiques nocives, ainsi qu'à réduire le nombre de jouets dangereux sur le marché de l'Union. Cette combinaison devrait également contribuer aux objectifs de développement

durable (ODD) des Nations unies¹⁹, et plus particulièrement à l'ODD n° 3, relatif à la bonne santé et au bien-être. Elle participera aussi à la réalisation de l'ODD n° 9 (industrie, innovation et infrastructure), de l'ODD n° 12 (production et consommation responsable) et de l'ODD n° 6 (eau propre et assainissement).

En ce qui concerne les **droits fondamentaux**, aucune des options retenues ne devrait avoir d'incidence significative. L'option 1b devrait avoir une contribution globalement positive en ce qui concerne les droits généraux de l'enfant et la possibilité pour les enfants de jouer. Cette initiative n'affecte pas de manière significative l'égalité, y compris l'égalité de genre. Bien que les objectifs de la révision de la directive soient centrés sur le renforcement de la protection de la santé des enfants, l'option privilégiée devrait également avoir une incidence positive limitée sur l'environnement, compte tenu de la réduction attendue de la documentation papier. Par conséquent, l'initiative actuelle est compatible avec la réalisation de l'objectif de neutralité climatique demandé par la loi européenne sur le climat. La proposition respecte le principe «**ne pas causer de préjudice important**» à l'environnement, mais ne le cible pas spécifiquement. La proposition est conforme au principe du «numérique par défaut».

Selon l'analyse d'impact, l'interdiction des substances les plus nocives dans les jouets (option 1b) aurait des **avantages considérables pour la santé (entre 240 000 000 EUR et 1 200 000 000 EUR par an) compte tenu des effets dommageables pour la santé pouvant être évités, rien que pour ce qui est des perturbateurs endocriniens**. Ces avantages s'accumuleraient au cours de la vie d'un enfant exposé (ou non) à des perturbateurs endocriniens maintenant, ce qui signifie que la durée des bénéfices pourrait s'étendre sur plusieurs générations et dépasser les périodes d'évaluation standard de 20 à 30 ans. En outre, l'option 2b entraînerait des gains d'efficacité significatifs pour les autorités de surveillance du marché (le nombre d'inspections pouvant passer d'environ 25 000 par an à un maximum compris entre 2 500 et 5 000, à condition que le budget dédié reste égal et que les gains d'efficacité soient consacrés à davantage d'inspections de jouets). En outre, la **fourniture d'informations numériques par les fabricants pourrait permettre des économies comprises entre 2 620 000 EUR et 3 930 000 EUR par an**. L'option 2b conduirait également à des **économies pour le secteur dans le traitement des inspections de surveillance du marché qui pourraient aller de 13 000 000 EUR à 20 000 000 EUR par an**.

Les deux options combinées amélioreront considérablement la protection des enfants lorsqu'ils jouent avec des jouets, puisque: i) les substances les plus nocives seront mieux encadrées par les règles en matière de sécurité des jouets et ii) le nombre de jouets non conformes et dangereux sera considérablement réduit. Cette démarche améliorera en outre le fonctionnement du marché intérieur et renforcera le degré de compétitivité de l'industrie européenne.

L'analyse d'impact part de l'hypothèse que le nombre de substances couvertes par des interdictions génériques dans le cadre de l'option 1b pourrait augmenter d'environ 10 à 30 %. Cela pourrait affecter un nombre important de modèles de jouets, mais les dérogations accordées limiteront le nombre de modèles de jouets qui devront faire l'objet d'adaptations ou qui ne pourraient plus être mis à disposition. Au total, 8,4 à 12,8 % des modèles de jouets sont susceptibles d'être touchés par l'option 1b, sans qu'une dérogation ne soit toujours possible; 4,6 à 7,2 % devront faire l'objet d'adaptations (dont le recours à des produits de substitution chimiques) et 3,8 à 5,6 % ne pourraient plus être mis à disposition sur le marché faute d'une

¹⁹ <https://www.un.org/sustainabledevelopment/fr/objectifs-de-developpement-durable/>

solution de remplacement pour les produits chimiques réglementés. Les répercussions attendues pour 4,6 % à 7,2 % des modèles de jouets de l'UE pourraient entraîner un surcoût ponctuel d'ajustement lié à **la reconception et au redéveloppement du produit atteignant au total de 23 500 000 EUR à 396 660 000 EUR**. Les coûts liés aux demandes de dérogation pourraient varier entre 100 000 EUR et 300 000 EUR par an pour l'ensemble du secteur. Avec davantage de substances frappées d'interdictions génériques et l'introduction de valeurs limites pour les nouvelles substances présentes dans les jouets, les nouveaux modèles de jouets devront être testés afin de garantir le respect de ces valeurs limites. Compte tenu de la nécessité d'essais plus complexes et plus sensibles, les coûts de ceux-ci pourraient passer de 2 200 EUR à 3 900 EUR par modèle de jouet. On estime que les coûts **annuels des essais augmenteront par rapport au niveau de référence de 7 310 000 EUR à 11 700 000 EUR**. En ce qui concerne les modèles de jouets qui ne pourraient plus être mis à disposition, les répercussions réelles dépendront de la valeur des modèles de jouets concernés, mais sur la base du chiffre d'affaires du secteur dans l'UE, **cette option pourrait affecter les produits pour une valeur de 249 000 000 EUR à 367 000 000 EUR²⁰**. Cela ne devrait pas conduire à une contraction directe du marché de cette ampleur, étant donné que les fabricants disposeront d'une période de transition appropriée au cours de laquelle ils seront en mesure d'évaluer la viabilité des produits existants et, si nécessaire, de transférer des ressources vers la production et la vente de produits de jouets alternatifs. De plus, dans de nombreux cas, les consommateurs achèteront simplement un autre jouet plutôt que de ne rien acheter. Les PME devraient connaître des coûts plus élevés par nouveau modèle de jouet que les grandes entreprises, car elles sont confrontées à des coûts unitaires plus élevés.

Pour ce qui est de l'introduction du passeport de produit numérique dans le cadre de l'option 2b, on estime que le coût pour les fabricants de l'UE pourrait correspondre à **des coûts ponctuels d'environ 18 000 000 EUR et, par la suite, à des coûts récurrents de 10 500 000 EUR par an**. Une fois les systèmes mis en place et l'essentiel des données initiales saisies, les coûts additionnels ne devraient concerner que des coûts de mise à jour et de maintenance.

- **Application du principe «un ajout, un retrait»**

Le renforcement des exigences relatives aux substances chimiques dans les jouets que prévoit la présente proposition ne devrait entraîner une augmentation de la charge administrative que si des dérogations sont demandées pour continuer à utiliser dans les jouets des substances qui y ont été interdites. Le coût par demande de dérogation pourrait varier entre 50 000 EUR et 150 000 EUR, avec un maximum estimé de deux demandes par an (pour **200 000 EUR par an en moyenne**). L'option 2b entraînerait des coûts administratifs et des avantages pour les entreprises. La **charge administrative supplémentaire globale liée à l'introduction du passeport de produit numérique** a été estimée, sur la base de la structure actuelle du marché et de la production moyenne attendue par entreprise, à **un montant ponctuel d'environ 18 000 000 EUR et à un montant récurrent de 10 500 000 EUR par an**.

Cela étant, l'introduction du passeport de produit numérique est susceptible de réduire quelque peu la charge administrative pour les autorités et les entreprises. Elle a le potentiel de réduire la charge administrative pesant sur les autorités publiques, en particulier les douanes, étant donné que le passeport de produit permettrait des contrôles plus automatiques sur les produits importés de pays tiers et empêcherait l'importation de jouets non conformes qui

²⁰ Sur la base d'un chiffre d'affaires provisoire du secteur de 6 560 000 000 EUR pour 2020 au niveau de l'UE.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

• Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information

La Commission évaluera le règlement cinq ans après son entrée en vigueur et tous les cinq ans par la suite, en vue d'évaluer son efficacité, son efficience, sa pertinence, sa valeur ajoutée et sa cohérence. La Commission présentera un rapport sur les principales conclusions de cet examen au Parlement européen et au Conseil. Dans un effort de rationalisation des obligations de déclaration, les États membres ne seront plus tenus de présenter des rapports sur l'application du règlement tous les cinq ans.

• Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition

Chapitre I

Champ d'application et définitions

Le champ d'application de la proposition de règlement reste le même; La définition du terme «jouet» est inchangée par rapport à celle de la directive 2009/48/CE.

Les définitions générales de la décision 768/2008/CE ont été conservées. Cependant, des définitions supplémentaires relatives à l'introduction du passeport de produit ont été ajoutées.

Exclusions

Les produits qui ne sont pas couverts par le règlement proposé figurent à l'annexe I, qui constitue désormais une liste unique. Les produits exemptés du champ d'application du règlement proposé restent les mêmes que dans la directive actuelle, à l'exception des frondes et des catapultes, qui ne sont plus exclues du champ d'application du règlement. L'article 2 habilite la Commission à déterminer, au moyen d'actes d'exécution, si un produit ou une catégorie de produits spécifique devraient ou non être considérés comme un jouet.

Exigences relatives aux jouets

Les articles 5 et 6 prévoient l'obligation: i) que les jouets soient conformes aux exigences générales et particulières de sécurité et ii) d'apposer des avertissements spécifiques lorsque ceux-ci sont nécessaires à l'utilisation sûre des jouets. Bien que les catégories d'exigences de sécurité particulières visées dans l'annexe II restent les mêmes que pour la directive 2009/48/CE, l'exigence générale de sécurité va au-delà de la protection de la santé et de la sécurité physiques des utilisateurs, pour inclure le bien-être psychologique et le développement cognitif des enfants.

Exigences de sécurité particulières applicables aux jouets

Les principales catégories d'exigences essentielles pour les jouets sont énoncées à l'annexe II et concernent: i) les propriétés physiques et mécaniques, ii) l'inflammabilité, iii) les propriétés chimiques, iv) les propriétés électriques, v) l'hygiène et vi) la radioactivité. Les propriétés chimiques ont été modifiées et simplifiées. Les restrictions génériques des substances particulièrement nocives comprennent désormais: i) les substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (substances CMR), ii) les perturbateurs endocriniens, iii) les sensibilisants respiratoires et iv) les substances toxiques pour un organe spécifique. Les possibilités de dérogation à cette interdiction ont été limitées, et une évaluation est maintenant requise par les comités scientifiques compétents de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) pour trancher sur: i) la sécurité de certaines substances et ii) l'absence de solution de rechange à la présence de ces substances. En outre, des dérogations ne seront possibles que si l'utilisation de ces substances n'est pas interdite dans les articles de consommation en vertu du règlement (CE) n° 1907/2006. Les entreprises pourront demander à

l'ECHA d'examiner les dérogations possibles. L'ECHA devrait élaborer des lignes directrices à l'intention des entreprises, et plus particulièrement des PME, pour les aider en ce qui concerne: i) les aspects pratiques de ces demandes et ii) l'application des exigences relatives aux substances chimiques pour les jouets de manière plus générale. S'appuyant sur l'avis de l'ECHA concernant une demande de dérogation pour une substance spécifique, la Commission insérera les utilisations autorisées dans le règlement proposé, car ces dérogations auront une portée générale. Un seul appendice contient toutes les restrictions spécifiques aux substances chimiques dans les jouets, que la Commission est habilitée à modifier.

Obligations des opérateurs économiques

La proposition impose aux fabricants, aux importateurs et aux distributeurs des obligations alignées sur la décision 768/2008/CE, comme c'est déjà le cas dans la directive actuelle. Cela afin de préciser les obligations respectives de chacun, qui sont proportionnées au rôle des opérateurs économiques. Le fabricant est tenu de créer pour le jouet un passeport de produit comprenant les informations de conformité pertinentes, qui est appelé à remplacer la déclaration UE de conformité. La désignation du mandataire en tant qu'opérateur économique responsable des tâches énoncées à l'article 4 du règlement 2019/1020 est également spécifiquement prévue.

Présomption de conformité des jouets

La présomption de conformité des jouets lorsque les fabricants appliquent les normes harmonisées pertinentes ou des parties de celles-ci publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* demeure. Toutefois, afin d'assurer la présomption de conformité en l'absence de normes harmonisées pertinentes, la Commission sera habilitée à adopter des spécifications communes. Cette option ne sera utilisée que dans les cas où les organismes de normalisation ne sont pas en mesure de fournir des normes ou fournissent des normes qui ne répondent pas à la demande de normalisation de la Commission et aux exigences essentielles de l'annexe II.

Passeport de produit

La déclaration UE de conformité est remplacée par l'obligation de disposer d'un passeport de produit permettant de déclarer la conformité des jouets aux exigences de la présente proposition de règlement. Le passeport de produit sera relié, par l'intermédiaire d'un support de données, à un identifiant unique «produit» et répondra aux mêmes exigences techniques que celles applicables au passeport de produit prévues par le REPD. La référence du passeport de produit doit figurer dans un registre central de la Commission qui sera mis en place dans le cadre du REPD, et cette information doit être indiquée à la douane lorsque des jouets provenant de l'extérieur de l'UE sont placés sous le régime douanier de la mise en libre pratique.

Évaluation de la conformité

La proposition conserve l'option de contrôle interne du fabricant lorsque le fabricant applique les normes harmonisées ou les spécifications communes pertinentes. La certification par un tiers par un organisme notifié restera nécessaire lorsque des normes harmonisées ou des spécifications communes: i) n'existent pas, ii) ne sont pas suivies ou iii) ne couvrent pas tous les risques du jouet. La proposition inclut les modules correspondants conformément à la décision 768/2008/CE. La proposition précise que, dans le cadre de l'évaluation de la sécurité, le fabricant doit tenir compte des risques possibles de la présence combinée ou cumulative de substances chimiques dans le jouet.

Organismes notifiés

Le bon fonctionnement des organismes notifiés est essentiel pour assurer un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité et pour la confiance de toutes les parties intéressées dans la nouvelle approche. Par conséquent, conformément à la décision 768/2008/CE, la proposition maintient les exigences pour les autorités nationales responsables des organismes d'évaluation de la conformité (organismes notifiés). Elle confie à chaque État membre la responsabilité ultime de la désignation et de la surveillance des organismes notifiés. La présente proposition précise que les organismes notifiés doivent: i) avoir la compétence pour vérifier les tâches sous-traitées et ii) être en mesure de superviser les travaux effectués par des sous-traitants.

Surveillance du marché de l'Union et procédure de la clause de sauvegarde

La proposition conserve les dispositions fondées sur la décision 768/2008/CE en ce qui concerne la procédure de clause de sauvegarde. En outre, une disposition spécifique fondée sur la décision 768/2008/CE énonce des raisons précises de prendre des mesures contre des jouets qui sont conformes aux exigences, mais qui présentent un risque pour les enfants. La disposition donne finalement à la Commission le pouvoir d'adopter des mesures contre certains jouets dans certaines circonstances très précises.

Actes d'exécution

La proposition confère à la Commission le pouvoir d'adopter, s'il y a lieu, des actes d'exécution pour assurer l'application uniforme du présent règlement. Il y a notamment lieu de lui conférer des compétences d'exécution afin qu'elle puisse établir les exigences techniques détaillées applicables au passeport de produit. À titre exceptionnel, la Commission devrait également se voir accorder des compétences d'exécution pour prendre des mesures concernant des jouets conformes pour lesquels il est établi qu'ils présentent un risque pour la santé et la sécurité des personnes. Ces actes d'exécution seront adoptés conformément aux dispositions relatives aux actes d'exécution énoncées dans le règlement (UE) n° 182/2011.

Il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution lui permettant d'établir si une mesure nationale concernant un jouet présentant un risque pour la santé et la sécurité des personnes est justifiée et de demander à un État membre de prendre des mesures à l'encontre d'un organisme notifié qui n'est plus compétent pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité en vertu du présent règlement. Compte tenu de leur nature particulière et technique, ces actes d'exécution ne seront pas adoptés conformément aux dispositions relatives aux actes d'exécution énoncées dans le règlement (UE) n° 182/2011.

Actes délégués

La proposition confère à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués pour modifier: i) les dispositions relatives aux avertissements figurant à l'annexe III afin de les adapter au progrès technique et scientifique et ii) des dispositions pour autoriser des substances et des mélanges spécifiques indiquant leur utilisation autorisée dans les jouets et de nouvelles valeurs limites pour des substances spécifiques dans les jouets. S'agissant du passeport de produit, il convient également d'habiliter la Commission à modifier les informations spécifiques qui devraient figurer dans le passeport, ainsi que les informations à inclure dans le registre de la Commission. La Commission devrait également être habilitée à déterminer les informations supplémentaires stockées dans le registre devant être contrôlées par les autorités douanières, ainsi qu'à modifier l'annexe VII du présent règlement contenant une liste des codes de marchandises, tels qu'ils figurent à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87, et les descriptions de produits des jouets, et à mettre à jour cette annexe.

Évaluation et réexamen

La Commission évalue le règlement cinq ans après son entrée en vigueur et tous les cinq ans par la suite, en vue d'en évaluer l'efficacité, l'efficience, la cohérence, la pertinence et la valeur ajoutée de l'UE. La Commission transmet un rapport contenant ses principales conclusions au Parlement européen et au Conseil.

Dispositions finales

Le règlement proposé deviendra applicable 30 mois après son entrée en vigueur afin, d'une part, de permettre à la Commission de préparer la mise en œuvre des exigences techniques relatives au passeport de produit et, d'autre part, de donner aux fabricants, aux organismes notifiés et aux États membres le temps de s'adapter aux nouvelles exigences. Cependant, les dispositions relatives aux organismes notifiés et aux pouvoirs d'exécution et délégués de la Commission doivent être appliquées peu après l'entrée en vigueur du présent règlement. Des dispositions transitoires sont établies pour les produits fabriqués et les attestations délivrées par les organismes notifiés au titre de la directive 2009/48/CE afin de permettre l'absorption des stocks et d'assurer une transition sans heurts vers les nouvelles exigences. La directive 2009/48/CE sera abrogée et remplacée par le règlement proposé.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif à la sécurité des jouets et abrogeant la directive 2009/48/CE

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,
vu la proposition de la Commission européenne,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
vu l'avis du Comité économique et social européen²²,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil²³ a été adoptée pour assurer un niveau élevé de sécurité des jouets et leur libre circulation sur le marché intérieur.
- (2) Les enfants constituent un groupe particulièrement vulnérable. Il est essentiel d'assurer un niveau élevé de sécurité des enfants lorsqu'ils jouent avec des jouets. Les enfants devraient être adéquatement protégés contre les risques éventuels découlant des jouets, et en particulier des substances chimiques que les jouets peuvent contenir. Dans le même temps, les jouets conformes devraient pouvoir circuler librement dans le marché intérieur sans exigences supplémentaires.
- (3) L'évaluation de la directive 2009/48/CE par la Commission a conclu que la directive est pertinente et généralement efficace pour protéger les enfants. Elle a toutefois également permis de recenser un certain nombre d'insuffisances qui sont apparues lors de l'application pratique de la directive depuis son adoption en 2009. Dans son évaluation, la Commission a ainsi relevé certaines lacunes en ce qui concerne les risques pouvant découler de la présence de substances chimiques nocives dans les jouets. Dans son évaluation, la Commission a également conclu qu'il subsiste de nombreux jouets non conformes et dangereux sur le marché de l'Union.
- (4) La stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques²⁴ a appelé à renforcer la protection des consommateurs contre les substances chimiques les plus nocives et à étendre l'approche générique aux substances chimiques nocives (sur la base d'interdictions génériques préventives) afin de garantir que les consommateurs,

²² JO C du , p. .

²³ Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets (JO L 170 du 30.6.2009, p. 1).

²⁴ COM(2020) 667 final.

les groupes vulnérables et l'environnement naturel soient protégés de manière plus systématique. La stratégie entend notamment renforcer la directive 2009/48/CE en ce qui concerne la protection contre les risques des substances chimiques les plus nocives et les effets combinés possibles des substances chimiques.

- (5) Dans la mesure où les règles fixant les exigences applicables aux jouets, en particulier les exigences essentielles et les procédures d'évaluation de la conformité, doivent être d'application uniforme dans l'ensemble de l'Union et ne doivent pas donner lieu à une mise en œuvre divergente par les États membres, il convient de remplacer la directive 2009/48/CE par un règlement.
- (6) Les jouets sont également soumis au règlement (UE) 2023/988 relatif à la sécurité générale des produits²⁵, qui s'applique de manière complémentaire dans les domaines non couverts par la législation sectorielle spécifique sur les produits de consommation. Plus particulièrement, la section 2 du chapitre III et le chapitre IV en ce qui concerne les ventes en ligne, le chapitre VI sur le système d'alerte rapide Safety Gate et le point d'accès Safety Business Gateway et le chapitre VIII sur le droit à l'information et le droit de recours s'appliquent également aux jouets. Par conséquent, le présent règlement ne comprend pas de dispositions spécifiques sur les ventes à distance et en ligne, le signalement des accidents par les opérateurs économiques et le droit à l'information et le droit de recours, mais il exige que les opérateurs économiques fournissant des informations sur les problèmes de sécurité concernant des jouets informent les autorités et les consommateurs conformément aux procédures énoncées dans le règlement (UE) 2023/988.
- (7) Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil²⁶ fixe les règles concernant l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité et établit les principes généraux du marquage CE. Il convient que ce règlement soit applicable aux jouets afin de garantir que les jouets bénéficiant de la libre circulation des marchandises au sein de l'Union soient conformes à des exigences garantissant un haut niveau de protection de la santé et de la sécurité des personnes et plus particulièrement des enfants.
- (8) La décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil²⁷ énonce des principes communs et des dispositions de référence conçus pour être appliqués à l'ensemble de la législation sectorielle sur les produits, afin de fournir une base cohérente pour cette législation. Le présent règlement devrait donc être rédigé, dans la mesure du possible, conformément à ces principes communs et dispositions de référence.
- (9) Le présent règlement devrait établir des exigences essentielles pour les jouets afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des enfants lorsqu'ils jouent avec des jouets ainsi que la libre circulation des jouets dans l'Union. Le présent règlement est appliqué en tenant dûment compte du principe de précaution.

²⁵ JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.

²⁶ Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

²⁷ Décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

- (10) Afin de faciliter l'application du présent règlement par les fabricants et les autorités nationales, il y a lieu que son champ d'application soit clairement défini. Il s'applique à tous les produits conçus ou destinés à être utilisés par des enfants de moins de 14 ans dans leurs jeux. Un produit peut être considéré comme un jouet même s'il n'est pas exclusivement destiné à des fins de jeu et possède d'autres fonctions. La valeur ludique d'un produit dépend de l'utilisation envisagée par le fabricant ou de l'utilisation du produit raisonnablement prévisible par un parent ou une personne chargée de la surveillance des enfants. Dans le même temps, il est nécessaire d'exclure de son champ d'application certains jouets qui ne sont pas destinés à un usage domestique, tels que les équipements de jeux publics ou les machines automatiques destinées à un usage public, ou d'autres jouets équipés de moteurs à combustion ou à vapeur, car ces jouets peuvent présenter des risques pour la santé et la sécurité des enfants qui ne sont pas couverts par le présent règlement. Il convient en outre de fournir une liste des produits susceptibles d'être confondus avec des jouets, mais ne devant pas être considérés comme des jouets au sens du présent règlement.
- (11) Le présent règlement devrait s'appliquer aux jouets qui sont nouveaux pour le marché de l'Union au moment de leur mise sur le marché, à savoir les jouets neufs fabriqués par un fabricant établi dans l'Union ou les jouets, neufs ou d'occasion, importés d'un pays tiers. La sécurité des autres produits d'occasion relève du champ d'application du règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil²⁸.
- (12) Afin d'assurer une protection adéquate des enfants et des autres personnes, le présent règlement devrait s'appliquer à toutes les formes de fourniture de jouets, y compris les ventes à distance visées à l'article 6 du règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil²⁹.
- (13) Les exigences essentielles de sécurité pour les jouets devraient assurer la protection des utilisateurs et des tiers contre tous les dangers pour la santé et la sécurité présentés par les jouets. Des exigences de sécurité particulières devraient couvrir les propriétés physiques et mécaniques, l'inflammabilité, les propriétés chimiques, les propriétés électriques, l'hygiène et la radioactivité pour garantir que la sécurité des enfants soit adéquatement protégée contre ces dangers spécifiques. Étant donné la possibilité que certains jouets existants ou futurs présentent des dangers qui ne sont couverts par aucune exigence de sécurité particulière, il est nécessaire de maintenir une obligation générale de sécurité afin de garantir la protection des enfants à l'égard de tels jouets. Il convient de déterminer la sécurité des jouets en faisant référence à l'utilisation conforme à la destination du produit, en tenant compte également de l'usage prévisible de celui-ci eu égard au comportement des enfants, qui, généralement, ne font pas preuve du même degré de discernement que la moyenne des utilisateurs adultes. L'exigence de sécurité générale et les exigences de sécurité particulières, prises ensemble, constituent les exigences essentielles de sécurité pour les jouets.

²⁸ Règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 2023 relatif à la sécurité générale des produits, modifiant le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil et la directive (UE) 2020/1828 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 87/357/CEE du Conseil (JO L 135 du 23.5.2023, p. 1).

²⁹ Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) n° 305/2011 (JO L 169 du 25.6.2019, p. 1).

- (14) Le recours aux technologies numériques a engendré de nouveaux dangers dans les jouets. Les jouets radio doivent être conformes aux exigences essentielles en matière de protection de la vie privée et les jouets connectés à l'internet doivent intégrer des garanties en matière de cybersécurité et de protection contre la fraude conformément à la directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil³⁰. Les jouets qui incluent l'intelligence artificielle doivent être conformes au règlement (UE) .../... *[OP: veuillez insérer le numéro de série du règlement établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle]*³¹. Il n'y a donc pas lieu d'énoncer des exigences de sécurité particulières concernant la cybersécurité, la protection des données à caractère personnel et la vie privée ou d'autres dangers découlant de l'incorporation de l'intelligence artificielle dans les jouets. Cependant, la protection de la santé des enfants ne devrait pas simplement garantir l'absence de maladie ou d'infirmité, et le recours aux technologies numériques peut présenter des risques pour les enfants qui vont au-delà de leur santé physique. Pour s'assurer que les enfants sont protégés contre tout risque découlant de l'utilisation des technologies numériques dans les jouets, l'exigence générale de sécurité devrait assurer la santé psychologique et mentale, ainsi que le bien-être et le développement cognitif des enfants.
- (15) Les jouets devraient être conformes aux exigences physiques et mécaniques afin d'empêcher les enfants de se blesser physiquement lorsqu'ils jouent avec des jouets et ne devraient pas présenter de risque d'étouffement ou de suffocation pour les enfants. Afin de protéger les enfants contre le risque de troubles de l'audition, des valeurs maximales devraient être fixées à la fois pour les impulsions sonores et les sons prolongés émis par les jouets. Les jouets ou leurs pièces et leurs emballages dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils soient mis en contact avec des denrées alimentaires ou qu'ils transfèrent leurs constituants à des denrées alimentaires dans des conditions normales ou prévisibles d'utilisation sont soumis au règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil³². En outre, il convient de prévoir des exigences de sécurité spécifiques pour tenir compte du danger potentiel spécifique posé par la présence de jouets dans des denrées alimentaires, dans la mesure où l'association d'un jouet et d'une denrée alimentaire pourrait entraîner un risque d'étouffement qui, étant distinct des risques présentés par le jouet considéré isolément, n'est pas couvert en tant que tel par une mesure spécifique de l'Union. Les jouets devraient également assurer une protection suffisante en ce qui concerne l'inflammabilité ou les propriétés électriques, en particulier pour éviter les brûlures ou les chocs électriques. De plus, les jouets devraient respecter certaines normes d'hygiène afin d'éviter les risques microbiologiques ou d'autres risques d'infection ou de contamination.
- (16) Les substances chimiques classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (substances CMR), les substances chimiques qui affectent le système endocrinien, le système respiratoire ou qui sont toxiques pour un organe spécifique

³⁰ Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE (JO L 153 du 22.5.2014, p. 62)

³¹ *OP: veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement et insérer le numéro, la date, le titre et la référence du JO correspondant dans la note de bas de page.*

³² Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4);

sont particulièrement nocives pour les enfants et leur présence dans les jouets devrait être prise en compte de manière spécifique. Compte tenu du rôle essentiel du système endocrinien au cours du développement humain, une exposition précoce à des perturbateurs endocriniens pendant des périodes critiques comme la petite enfance, peut entraîner des effets indésirables même à de très faibles doses et affecter la santé à un stade ultérieur de la vie. Les sensibilisants respiratoires peuvent entraîner une augmentation de l'asthme infantile et les substances neurotoxiques sont particulièrement nocives pour le cerveau en développement des enfants, qui est intrinsèquement plus vulnérable aux lésions toxiques que le cerveau adulte. Les enfants devraient également être protégés de manière adéquate contre les substances allergènes et certains métaux. Les exigences relatives aux substances chimiques énoncées dans la directive 2009/48/CE doivent être mises à jour et renforcées. Les jouets doivent être conformes à la législation générale sur les substances chimiques, en particulier au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil. Afin de mieux protéger les enfants, qui constituent un groupe vulnérable de consommateurs, ainsi que d'autres personnes, il y a lieu de compléter ce cadre juridique par des interdictions génériques dans les jouets couvrant certaines substances chimiques dangereuses, telles que classées conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil³³. Ces interdictions génériques devraient s'appliquer aux substances CMR, aux perturbateurs endocriniens, aux sensibilisants respiratoires et aux substances ciblant un organe spécifique, dès que ces substances sont classées comme dangereuses en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008³⁴. Afin d'assurer la sécurité des jouets, les substances interdites devraient être acceptables à l'état de traces, mais uniquement si leur présence à de tels niveaux est technologiquement inévitable avec les bonnes pratiques de fabrication et si le jouet est sûr.

- (17) Afin de fournir une flexibilité lorsque la sécurité des enfants n'est pas compromise et qu'il est nécessaire de mettre certains jouets à disposition sur le marché, il devrait être possible de déroger aux interdictions génériques des substances chimiques dans les jouets. Les dérogations aux interdictions génériques autorisant l'utilisation de substances interdites devraient être d'application générale et ne devraient être possibles que lorsque l'utilisation de la substance concernée est considérée comme sûre pour les enfants, qu'il n'existe pas de solution de remplacement commercialement viables pour la substance et que l'utilisation de la substance n'est pas interdite dans les articles de consommation en vertu du règlement (CE) n° 1907/2006. L'évaluation de la sécurité de la substance dans les jouets devrait être effectuée par les comités scientifiques compétents de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) afin d'assurer la cohérence et l'utilisation efficace des ressources dans l'évaluation des substances chimiques dans l'Union.

³³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1)

³⁴ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

- (18) Les opérateurs économiques, les associations professionnelles ou d'autres parties intéressées devraient avoir la possibilité de soumettre à l'ECHA une demande d'évaluation pour une utilisation autorisée concernant une certaine substance faisant l'objet d'une interdiction générique. L'ECHA devrait élaborer et mettre à disposition le format et le support pour le dépôt des demandes d'évaluation. En outre, pour des raisons de transparence et de prévisibilité, l'ECHA devrait publier des orientations techniques et scientifiques sur ces demandes d'évaluation.
- (19) L'utilisation du nickel dans l'acier inoxydable et dans les composants qui transmettent le courant électrique a été considérée comme sûre dans les jouets par le comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents et devrait être autorisée. Les autres substances nécessaires à la transmission du courant électrique devraient être autorisées dans les jouets pour permettre la mise à disposition de jouets électriques si ces substances sont complètement inaccessibles pour un enfant jouant avec le jouet et ne présentent donc pas de risque.
- (20) Étant donné que les batteries sont réglementées par le règlement (UE) .../... [OP: veuillez insérer le numéro de série du règlement relatif aux batteries et aux déchets de batteries]³⁵, les exigences concernant les substances chimiques contenues dans les jouets ne devraient pas s'appliquer aux batteries incluses dans les jouets. Cependant, les jouets qui incluent des batteries devraient être conçus de manière à ce que celles-ci soient difficiles d'accès pour les enfants.
- (21) Les valeurs limites existantes pour certaines substances chimiques et leurs méthodes d'essai correspondantes se sont révélées appropriées pour la protection des enfants en ce qui concerne ces substances et devraient être maintenues. La Commission devrait être habilitée à réviser ces valeurs limites si nécessaire, afin de les adapter aux nouvelles connaissances scientifiques. Les valeurs limites pour l'arsenic, le cadmium, le chrome VI, le plomb, le mercure et l'étain organique, qui sont particulièrement toxiques et qui ne devraient, dès lors, pas être utilisés intentionnellement dans les jouets, devraient être fixées à des niveaux de moitié inférieurs à ceux considérés comme sûrs par l'organisme scientifique compétent, afin d'assurer que seules des traces compatibles avec de bonnes pratiques de fabrication soient présentes dans les jouets.
- (22) La directive 2009/48/CE inclut des valeurs limites pour certaines substances dans les jouets destinés aux enfants de moins de 36 mois ou destinés à être mis en bouche. Il a été démontré que ces substances présentent également un risque pour les enfants plus âgés, car ils pourraient être également exposés à ces substances chimiques par contact cutané ou par inhalation. Ces valeurs limites devraient donc s'appliquer à tous les jouets. Depuis l'adoption des valeurs limites pour le bisphénol A dans la directive 2009/48/CE, de nouvelles données scientifiques sont disponibles. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a réévalué les risques pour la santé publique de l'exposition alimentaire au bisphénol A en avril 2023, concluant que l'exposition à cette substance est une préoccupation pour la santé des consommateurs de tous les groupes d'âge. L'EFSA a établi une nouvelle dose journalière tolérable de bisphénol A nettement inférieure à la précédente. Au vu de ces preuves scientifiques,

³⁵ OP: veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement et insérer le numéro, la date, le titre et la référence du JO correspondant dans la note de bas de page.

le bisphénol A devrait relever de l'interdiction générique des substances CMR dans les jouets.

- (23) Afin de garantir une protection adéquate contre des substances chimiques spécifiques en cas de nouvelles connaissances scientifiques, la Commission devrait être habilitée à adopter des actes délégués établissant des valeurs limites spécifiques pour toute substance chimique utilisée dans les jouets. Si cela se justifie dans le cas de jouets impliquant un degré d'exposition plus élevé, ces actes délégués devraient fixer des valeurs limites spécifiques pour les jouets destinés à être utilisés par des enfants de moins de 36 mois et dans d'autres jouets destinés à être mis en bouche, en tenant compte des exigences énoncées dans le règlement (CE) n° 1935/2004 et des différences entre les jouets et les matériaux qui entrent en contact avec des denrées alimentaires ou des objets susceptibles de présenter des risques en raison du contact oral dû à leur utilisation en tant que matériau en contact avec des denrées alimentaires. Les substances parfumantes dans les jouets présentent des risques particuliers pour la santé humaine. Par conséquent, il convient d'établir des règles spécifiques pour l'utilisation de substances parfumantes dans les jouets et pour l'étiquetage de ces substances. La Commission devrait être habilitée à adopter des actes délégués pour modifier ces règles afin de permettre des adaptations au progrès technique et scientifique.
- (24) Lorsque les dangers qu'un jouet peut présenter ne peuvent pas être complètement éliminés par la conception, le risque résiduel devrait être géré au moyen d'informations relatives au produit adressées aux personnes chargées de la surveillance des enfants sous la forme d'avertissements, en tenant compte de la capacité de ces personnes à prendre les précautions nécessaires.
- (25) Afin d'éviter toute utilisation abusive des avertissements pour contourner les exigences de sécurité applicables, les avertissements fournis pour certaines catégories de jouets ne devraient pas être autorisés s'ils entrent en conflit avec l'utilisation prévue du jouet. Pour s'assurer que les personnes chargées de la surveillance des enfants sont conscientes des risques associés au jouet, il est nécessaire de s'assurer que les avertissements sont lisibles et visibles.
- (26) Les opérateurs économiques sont tenus d'agir de manière responsable et en totale conformité avec les exigences légales en vigueur lorsqu'ils commercialisent des jouets ou les mettent à disposition sur le marché.
- (27) Afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des enfants et une concurrence loyale sur le marché intérieur, les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des jouets avec le présent règlement, conformément au rôle particulier qui leur incombe dans la chaîne d'approvisionnement.
- (28) Étant donné que certaines tâches ne peuvent être exécutées que par le fabricant, il convient d'établir une distinction claire entre les obligations de celui-ci et celles des opérateurs plus en aval dans la chaîne de distribution. Il est également nécessaire de distinguer nettement les obligations de l'importateur de celles du distributeur, car l'importateur introduit sur le marché de l'Union des jouets provenant de pays tiers. L'importateur devrait s'assurer que ces jouets sont conformes aux exigences prévues par le droit de l'Union.
- (29) Afin de faciliter la communication entre les opérateurs économiques, les autorités de surveillance du marché et les consommateurs ou autres utilisateurs finals, les

fabricants et les importateurs devraient indiquer un site internet, une adresse électronique ou un autre contact numérique en plus de l'adresse postale.

- (30) En raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du processus de production, le fabricant est, responsable de la conformité du jouet aux exigences énoncées dans le présent règlement et est le mieux placé pour accomplir intégralement la procédure d'évaluation de la conformité des jouets. L'évaluation de la conformité devrait, par conséquent, incomber au seul fabricant.
- (31) Afin de pouvoir remplir plus facilement les obligations qui leur incombent en vertu du présent règlement, les fabricants devraient être autorisés à désigner un mandataire chargé d'effectuer certaines tâches spécifiques en leur nom. En outre, afin d'assurer une répartition claire et proportionnée des tâches entre le fabricant et le mandataire, il est nécessaire de dresser une liste des tâches que les fabricants devraient être autorisés à confier au mandataire. En outre, afin de garantir l'applicabilité et le respect du présent règlement, lorsqu'un fabricant établi en dehors de l'Union désigne un mandataire, son mandat devrait inclure les tâches énoncées à l'article 4 du règlement (UE) 2019/1020.
- (32) Les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution devraient prendre des mesures appropriées afin d'assurer que les jouets qu'ils mettent sur le marché ne créent pas un danger pour la sécurité et la santé des enfants, dans des conditions d'utilisation normales et raisonnablement prévisibles, et qu'ils ne mettent à disposition sur le marché que des jouets conformes à la législation applicable de l'Union.
- (33) Il est nécessaire de veiller à ce que les jouets originaires de pays tiers qui entrent sur le marché de l'Union soient conformes à toutes les exigences applicables de l'Union et, notamment, à ce que les fabricants aient effectué les procédures d'évaluation de la conformité appropriées pour ces jouets. Les importateurs devraient donc s'assurer que les jouets qu'ils mettent sur le marché sont conformes aux exigences applicables, que les procédures d'évaluation de la conformité ont été mises en œuvre et que le marquage du produit et la documentation établie par les fabricants sont disponibles pour inspection par les autorités compétentes de surveillance du marché.
- (34) Lors de la mise d'un jouet sur le marché, les importateurs devraient indiquer sur le jouet leur nom et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés. Des exceptions devraient être prévues dans les cas où la taille ou la nature du jouet ne permet pas une telle mention, en ce compris les cas où les importateurs seraient amenés à ouvrir l'emballage pour indiquer leur nom et leur adresse sur le produit. Dans cette hypothèse, le nom et l'adresse de l'importateur devraient figurer sur l'emballage ou un document d'accompagnement.
- (35) Lorsque le distributeur met un jouet à disposition sur le marché après qu'il a été mis sur le marché par le fabricant ou par l'importateur, il devrait agir avec la diligence requise pour assurer que la façon dont il manipule le jouet ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci au présent règlement.
- (36) Du fait de leur proximité avec le marché, les distributeurs et les importateurs devraient être associés aux tâches de surveillance du marché accomplies par les autorités nationales compétentes et être tenus d'y participer activement et de communiquer à ces autorités toutes les informations nécessaires sur le jouet concerné.
- (37) Les opérateurs économiques qui mettent un jouet sur le marché sous leur nom ou leur marque propre, ou qui modifient un jouet de telle manière que sa conformité aux

exigences applicables du présent règlement peut en être affectée, devraient être considérés comme le fabricant et assumer leurs obligations en tant que tels.

- (38) Assurer la traçabilité d'un jouet tout au long de la chaîne d'approvisionnement contribue à simplifier la surveillance du marché et à la rendre plus efficace. Un système de traçabilité efficace permet aux autorités de surveillance du marché de retrouver plus facilement les opérateurs économiques qui ont mis à disposition sur le marché des jouets non conformes.
- (39) Afin de faciliter l'évaluation de la conformité avec les exigences du présent règlement, il est nécessaire de prévoir une présomption de conformité pour les jouets qui répondent aux normes harmonisées adoptées conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil³⁶ et publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (40) En l'absence de normes harmonisées pertinentes, la Commission devrait être habilitée à adopter des actes d'exécution établissant des spécifications communes pour les exigences essentielles du présent règlement, à condition que, ce faisant, elle respecte dûment le rôle et les fonctions des organismes de normalisation, en tant que solution de repli exceptionnelle pour faciliter l'obligation du fabricant de se conformer aux exigences essentielles, lorsque le processus de normalisation est bloqué ou en cas de retard dans l'établissement de normes harmonisées appropriées.
- (41) Le marquage CE, qui indique la conformité d'un jouet, est le résultat visible de tout un processus englobant l'évaluation de la conformité au sens large. Le règlement (CE) n° 765/2008 fixe les principes généraux relatifs au marquage CE. Il y a lieu de définir dans le présent règlement des règles spécifiques régissant l'apposition du marquage CE sur les jouets. Ces règles devraient assurer une visibilité suffisante du marquage CE afin de faciliter la surveillance du marché des jouets.
- (42) Les fabricants devraient créer un passeport de produit afin de fournir des informations sur la conformité des jouets au présent règlement et à toute autre législation de l'Union applicable aux jouets. Le passeport de produit devrait remplacer la déclaration UE de conformité au titre de la directive 2009/48/CE et inclure les éléments nécessaires pour évaluer la conformité du jouet aux exigences applicables et aux normes harmonisées ou autres spécifications. Afin de faciliter les contrôles des jouets par les autorités de surveillance du marché et de permettre aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement et aux consommateurs d'accéder aux informations relatives au jouet, les informations figurant sur le passeport de produit devraient être fournies sous forme numérique et directement accessible, au moyen d'un support de données apposé sur le jouet, sur son emballage ou sur les documents d'accompagnement. Les autorités de surveillance du marché, les autorités douanières, les opérateurs économiques et les consommateurs devraient avoir un accès immédiat aux informations sur le jouet via le support de données.
- (43) Pour éviter la duplication des investissements dans la numérisation par tous les acteurs concernés, y compris les fabricants, les autorités de surveillance du marché et les

³⁶ Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).

autorités douanières, lorsqu'une autre législation de l'Union exige un passeport de produit pour les jouets, un passeport de produit unique contenant les informations requises en vertu du présent règlement et de l'autre législation de l'Union devrait être disponible. En outre, le passeport de produit devrait être pleinement interopérable avec tout passeport de produit requis en vertu d'une autre législation de l'Union.

- (44) Ainsi, le règlement (UE) .../... [OP: veuillez insérer le numéro de série du règlement établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits durables] du Parlement européen et du Conseil³⁷ fixe également les exigences et les spécifications techniques relatives au passeport de produit, à la création d'un registre central de la Commission où sont stockées les informations relatives aux passeports et à l'interconnexion de ce registre avec les systèmes informatiques des douanes. Ce règlement pourrait inclure les jouets dans son champ d'application à moyen terme, ce qui nécessiterait la mise à disposition d'un passeport numérique pour ces produits. Par conséquent, il devrait être possible à l'avenir d'inclure des informations plus précises dans le passeport de produit, et notamment des informations relatives à la durabilité environnementale, telles que l'empreinte environnementale d'un produit, des informations utiles à des fins de recyclage, le contenu recyclé d'un certain matériau, des renseignements sur la chaîne d'approvisionnement et d'autres données similaires. Le passeport de produit pour les jouets créé en vertu du présent règlement devrait donc être conforme aux mêmes exigences et éléments techniques que ceux définis dans le règlement (UE) .../... [OP: veuillez insérer le numéro de série du règlement établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits durables], y compris en ce qui concerne les aspects technique, sémantique et organisationnel de la communication de bout en bout et du transfert de données.
- (45) Comme le passeport de produit est appelé à remplacer la déclaration UE de conformité, il est essentiel de préciser qu'en créant le passeport de produit pour un jouet et en apposant le marquage CE, le fabricant déclare que le jouet est conforme aux exigences du présent règlement et qu'il en assume l'entière responsabilité.
- (46) Lorsque des informations autres que les éléments requis pour le passeport de produit sont fournies sous forme numérique, il est nécessaire de préciser que ces informations doivent être fournies séparément et clairement distinguées les unes des autres, mais au moyen d'un seul support de données. Cette façon de faire facilitera le travail des autorités de surveillance du marché, mais aidera également les consommateurs à distinguer les différents types d'information qui sont à leur disposition dans un format numérique.
- (47) Le chapitre VII du règlement (UE) 2019/1020 établissant les règles relatives aux contrôles des produits entrant sur le marché de l'Union s'applique aux jouets. Les autorités chargées des contrôles, à savoir, dans la quasi-totalité des États membres, les autorités douanières doivent les effectuer sur la base de l'analyse de risque visée aux articles 46 et 47 du règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du

³⁷

OP: veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits durables et abrogeant la directive 2009/125/CE, et insérer le numéro, la date, le titre et la référence du JO de ce règlement dans la note de bas de page.

Conseil³⁸, de son acte d'exécution et des orientations correspondantes. Par conséquent, le présent règlement ne modifie en rien le chapitre VII du règlement (UE) 2019/1020, ni la manière dont les autorités chargées des contrôles des produits entrant sur le marché de l'Union s'organisent et exercent leurs activités.

- (48) Outre le cadre des contrôles établi par le chapitre VII du règlement (UE) 2019/1020, les autorités douanières devraient être en mesure de vérifier automatiquement l'existence d'un passeport de produit pour les jouets importés soumis au présent règlement, afin de renforcer les contrôles aux frontières extérieures de l'Union et d'empêcher les jouets non conformes d'entrer sur le marché de l'Union.
- (49) Lorsque des jouets en provenance de pays tiers sont placés sous le régime douanier de la mise en libre pratique, la référence à un passeport de produit pour ces jouets devrait être mise à la disposition des autorités douanières par l'opérateur économique. La référence au passeport de produit devrait correspondre à un identifiant unique «produit» qui est stocké dans le registre des passeports de produit établi en vertu de l'article 12 du *[OP: veuillez insérer le numéro de série du règlement (UE) .../... établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits durables]* (le «registre»). Les autorités douanières effectuent une vérification automatique du passeport de produit présenté pour le jouet en question, afin de s'assurer que seuls les jouets dotés d'une référence valable à un identifiant unique «produit» tel que figurant dans le registre sont mis en libre pratique. Pour effectuer cette vérification automatique, il convient d'utiliser l'interconnexion entre le registre et les systèmes informatiques douaniers tel que prévu à [l'article 13 du règlement (UE) .../... établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits durables].
- (50) Lorsque des informations autres que l'identifiant unique «produit» et l'identifiant unique «opérateur» sont stockées dans le registre, la Commission devrait pouvoir adopter des actes délégués permettant aux autorités douanières de vérifier la cohérence entre ces informations supplémentaires et les informations mises à la disposition des douanes par l'opérateur économique, afin d'assurer la conformité avec le présent règlement des jouets placés sous le régime douanier de la mise en libre pratique.
- (51) Les informations figurant dans le passeport de produit permettent aux autorités douanières de renforcer et de faciliter la gestion des risques et de mieux cibler les contrôles aux frontières extérieures de l'Union. Par conséquent, les autorités douanières devraient avoir la possibilité d'extraire et d'utiliser les informations figurant dans le passeport de produit et le registre pour accomplir leurs tâches conformément à la législation de l'Union, y compris pour la gestion des risques conformément au règlement (UE) n° 952/2013.
- (52) Il convient de prévoir la publication d'un avis au *Journal officiel de l'Union européenne* indiquant la date à laquelle l'interconnexion entre le registre et le système d'échange de certificats dans le cadre du guichet unique de l'UE pour les douanes visé à l'article 13 du *[OP: veuillez insérer le numéro de série du règlement (UE) .../... établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits durables]* devient opérationnelle afin de faciliter l'accès du public à ces informations.

³⁸ Règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union (refonte) (JO L 269 du 10.10.2013, p. 1).

- (53) La vérification automatique par les douanes de la référence du passeport de produit pour les jouets entrant sur le marché de l'Union ne devrait pas remplacer ni modifier les responsabilités des autorités de surveillance du marché, mais seulement compléter le cadre général des contrôles des produits entrant sur le marché de l'Union. Le règlement (UE) 2019/1020 devrait continuer à s'appliquer aux jouets, de manière à garantir que les autorités de surveillance du marché effectuent des contrôles des informations figurant dans les passeports de produit, des contrôles des jouets sur le marché conformément audit règlement et, en cas de suspension de la mise en libre pratique par les autorités désignées pour les contrôles aux frontières extérieures de l'Union, déterminent la conformité et les risques posés par les jouets conformément au chapitre VII du règlement (UE) 2019/1020.
- (54) Les enfants sont exposés quotidiennement à un large éventail de substances chimiques différentes provenant de diverses sources. Les connaissances sur l'incidence de l'effet de combinaison de ces substances chimiques ont beaucoup progressé. Cependant, la sécurité des substances chimiques est généralement estimée en évaluant des substances uniques et, dans certains cas, des mélanges réalisés intentionnellement pour des utilisations particulières. Afin d'assurer une protection maximale des enfants, les substances les plus nocives devraient être interdites de façon générale dans les jouets afin de garantir que les enfants n'y soient pas exposés du fait des jouets. Les valeurs limites spécifiques pour les substances chimiques dans les jouets devraient tenir compte de l'exposition combinée à la même substance chimique provenant de différentes sources. En outre, les fabricants devraient être tenus d'effectuer une analyse des différents dangers que le jouet peut présenter et une évaluation de l'exposition potentielle à ces dangers et, dans le cadre de l'évaluation des dangers chimiques, de prendre en compte les effets cumulatifs ou synergiques connus des substances chimiques présentes dans le jouet, afin de s'assurer que les risques découlant d'une exposition simultanée à plusieurs substances chimiques sont pris en compte. De plus, les jouets doivent être conformes à la législation générale sur les substances chimiques, en particulier au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil; le présent règlement ne modifie pas les obligations concernant l'évaluation de la sécurité des substances chimiques ou des mélanges qui pourraient s'appliquer en vertu dudit règlement n° 1907/2006.
- (55) Les fabricants devraient préparer la documentation technique décrivant tous les aspects pertinents des jouets, y compris l'évaluation de la sécurité à l'égard de tous les dangers que le jouet peut présenter et la manière dont ils ont été pris en compte, afin de permettre aux autorités de surveillance du marché de s'acquitter efficacement de leurs tâches. Le fabricant devrait être tenu de mettre cette documentation technique à la disposition des autorités nationales, sur demande, ou des organismes notifiés dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité concernée.
- (56) Afin d'assurer le respect des exigences essentielles, il est nécessaire d'établir les procédures appropriées d'évaluation de la conformité à suivre par le fabricant des jouets. Le contrôle interne de la fabrication fondé sur la responsabilité du fabricant pour ce qui est de l'évaluation de la conformité est approprié lorsque le fabricant a suivi les normes harmonisées dont les références sont parues au *Journal officiel de l'Union européenne* ou des spécifications communes qui couvrent l'ensemble des exigences de sécurité particulières applicables au jouet concerné. À défaut de telles normes harmonisées ou de spécifications communes, le jouet devrait faire l'objet d'une vérification par un tiers, soit dans ce cas d'un examen UE de type. Il devrait en être de même lorsqu'une ou plusieurs de ces normes ont été publiées au *Journal*

officiel de l'Union européenne assorties d'une restriction, ou lorsque le fabricant n'a pas appliqué les normes ou spécifications concernées ou ne les a appliquées qu'en partie. Le fabricant devrait soumettre un jouet à l'examen UE de type lorsqu'il considère qu'une vérification par un tiers est nécessaire du fait de la nature, de la conception, de la construction ou de la destination du jouet concerné.

- (57) Étant donné qu'il est nécessaire d'assurer, dans toute l'Union, un niveau uniformément élevé de performance des organismes chargés de l'évaluation de la conformité des jouets et que tous ces organismes devraient fonctionner de manière homogène et dans des conditions de concurrence loyale, il convient de fixer des exigences pour les organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés en vue de fournir des services d'évaluation de la conformité au titre du présent règlement.
- (58) Si un organisme d'évaluation de la conformité démontre qu'il satisfait aux critères établis dans les normes harmonisées, il devrait être présumé satisfaire aux exigences correspondantes énoncées dans le présent règlement.
- (59) Le système défini dans le présent règlement devrait être complété par le système d'accréditation prévu par le règlement (CE) n° 765/2008. Dans la mesure où l'accréditation constitue un moyen essentiel pour vérifier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, il y a lieu d'y avoir recours aux fins de la notification. Plus particulièrement, l'accréditation organisée de manière transparente, ainsi que le prévoit le règlement (CE) n° 765/2008 pour assurer le niveau de confiance nécessaire dans les certificats de conformité, devrait être le seul moyen de démontrer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité.
- (60) Les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitent fréquemment une partie de leurs activités liées à l'évaluation de la conformité, ou ont recours à une filiale. Afin de préserver le niveau de protection requis pour les jouets destinés à être mis sur le marché, il est primordial que les sous-traitants et les filiales qui réalisent l'évaluation de la conformité respectent les mêmes exigences que les organismes notifiés pour ce qui est de la réalisation des tâches d'évaluation de la conformité. Il est donc important que l'évaluation de la compétence et de la performance des organismes à notifier ainsi que le contrôle des organismes qui sont déjà notifiés portent aussi sur les activités menées par les sous-traitants et les filiales. En particulier, il convient d'éviter un recours excessif aux filiales et aux sous-traitants, d'une manière qui remettrait en question la compétence de l'organisme notifié ou son contrôle par l'autorité notifiante.
- (61) Afin d'assurer un niveau de qualité homogène dans l'exécution des évaluations de la conformité de jouets, il est nécessaire non seulement de consolider les exigences auxquelles doivent satisfaire les organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés, mais également de fixer en parallèle les exigences auxquelles doivent satisfaire les autorités notifiantes et les autres organismes qui participent à l'évaluation, à la notification et à la surveillance des organismes notifiés.
- (62) Étant donné que les organismes notifiés peuvent offrir leurs services dans l'ensemble de l'Union, il convient de donner aux autres États membres et à la Commission la possibilité de soulever des objections à l'égard d'un organisme notifié. Il est donc important de prévoir une période pendant laquelle d'éventuels doutes ou inquiétudes quant à la compétence d'organismes d'évaluation de la conformité peuvent être levés, avant que ceux-ci ne commencent leurs activités en tant qu'organismes notifiés. La Commission devrait inviter, par voie d'actes d'exécution, les États membres notifiants à prendre les mesures correctives nécessaires à l'égard d'un organisme notifié qui ne satisfait pas aux exigences en vue de sa notification.

- (63) Pour des raisons de compétitivité, il est essentiel que les organismes notifiés appliquent les procédures d'évaluation de la conformité sans imposer une charge inutile aux opérateurs économiques. Pour les mêmes raisons et afin de garantir l'égalité de traitement des opérateurs économiques, il y a lieu de veiller à une application technique cohérente desdites procédures. La meilleure manière d'atteindre cet objectif est d'assurer une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés. Cette coordination et cette coopération devraient respecter les règles de concurrence de l'Union.
- (64) La surveillance du marché est un outil essentiel dans la mesure où elle assure l'application correcte et uniforme de la législation de l'Union. Le règlement (UE) 2019/1020 définit le cadre de la surveillance du marché des produits soumis à la législation d'harmonisation de l'Union, dont les jouets. Étant donné que le présent règlement remplace la directive 2009/48/CE, les règles relatives à la surveillance du marché et aux contrôles des produits entrant sur le marché de l'Union énoncées dans le règlement (UE) 2019/1020, y compris l'exigence spécifique énoncée à l'article 4 dudit règlement selon laquelle les jouets ne doivent être mis sur le marché que si un opérateur économique établi dans l'Union est responsable des tâches spécifiées dans ledit article, continuent de s'appliquer aux jouets. Les États membres devraient donc organiser et exercer la surveillance du marché des jouets conformément audit règlement.
- (65) La directive 2009/48/CE prévoit une procédure de sauvegarde, qui permet à la Commission et à d'autres États membres d'apprécier le bien-fondé de mesures prises par un État membre à l'encontre de jouets qu'il estime non conformes. Cette procédure garantit que les parties intéressées sont informées des mesures envisagées en ce qui concerne les jouets présentant un risque pour la santé ou la sécurité des personnes et que ces jouets sont traités de manière cohérente par toutes les autorités de surveillance du marché sur le marché de l'Union. Elle devrait donc être maintenue.
- (66) En cas d'accord entre les États membres et la Commission quant au bien-fondé d'une mesure prise par un État membre, une intervention de la Commission ne devrait plus être requise. En cas d'objection à une telle mesure, la Commission devrait, au moyen d'actes d'exécution, déterminer si une mesure nationale concernant un jouet est justifiée.
- (67) L'expérience avec la directive 2009/48/CE a montré que de nouveaux jouets disponibles sur le marché qui étaient conformes aux exigences de sécurité particulières applicables lors de leur mise sur le marché ont, dans des cas spécifiques, présenté un risque pour les enfants et ne sont donc pas conformes à l'exigence générale de sécurité. Des dispositions devraient être prises pour garantir que les autorités de surveillance du marché puissent prendre des mesures contre tout jouet présentant un risque pour les enfants, même s'il est conforme aux exigences de sécurité particulières. La Commission devrait, par voie d'actes d'exécution, déterminer si une mesure nationale concernant des jouets conformes dont un État membre estime qu'ils présentent un risque pour la santé et la sécurité des enfants ou d'autres personnes est justifiée.
- (68) Afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques ou des nouvelles preuves scientifiques, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne visant à modifier le présent règlement en adaptant les avertissements spécifiques à apposer sur les jouets, en définissant des exigences spécifiques concernant les

substances chimiques contenues dans les jouets et en octroyant des dérogations pour l'inclusion d'utilisations spécifiques autorisées dans les jouets de substances faisant l'objet d'interdictions génériques.

- (69) Afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques ainsi que du niveau de préparation numérique des autorités de surveillance du marché et des enfants et des personnes chargées de les surveiller, le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne devrait également être délégué à la Commission en ce qui concerne la modification du présent règlement à l'égard des informations à inclure dans le passeport de produit et dans le registre des passeports de produit.
- (70) Afin de faciliter le travail des autorités douanières en ce qui concerne les jouets et leur conformité avec les exigences énoncées dans le présent règlement, le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne devrait être délégué à la Commission pour qu'elle puisse compléter le présent règlement en déterminant les informations supplémentaires stockées dans le registre devant être contrôlées par les autorités douanières, et modifier la liste des codes de marchandises et des descriptions de produits à utiliser pour les contrôles douaniers conformément au présent règlement, sur la base de l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Parlement européen et du Conseil³⁹.
- (71) Lorsque la Commission adopte des actes délégués en vertu du présent règlement, il importe particulièrement qu'elle procède aux consultations appropriées durant ses travaux préparatoires, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»⁴⁰. En particulier, pour que soit garantie leur égale participation à l'élaboration des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents en même temps que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission prenant part à l'élaboration des actes délégués.
- (72) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission afin qu'elle puisse établir les exigences techniques détaillées applicables au passeport de produit pour les jouets et déterminer si un produit ou un groupe de produits spécifique doit être considéré comme un jouet aux fins du présent règlement. Dans des cas exceptionnels où cela est nécessaire pour faire face à de nouveaux risques émergents qui ne sont pas pris en compte de manière appropriée par les exigences de sécurité particulières, la Commission devrait être habilitée à adopter des actes d'exécution établissant des mesures spécifiques contre les jouets ou les catégories de jouets mis à disposition sur le marché qui présentent un risque pour les enfants. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil⁴¹.

³⁹ Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).

⁴⁰ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

⁴¹ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

- (73) Il convient que les États membres prévoient des sanctions applicables aux violations du présent règlement. Ces sanctions devraient être efficaces, proportionnées et dissuasives.
- (74) Afin d'accorder aux fabricants et aux autres opérateurs économiques un délai suffisant pour leur permettre de s'adapter aux exigences établies par le présent règlement, il y a lieu de prévoir une période de transition pendant laquelle les jouets conformes à la directive 2009/48/CE peuvent être mis sur le marché. En outre, la période pendant laquelle les jouets déjà mis sur le marché conformément à ladite directive peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché après l'entrée en vigueur du présent règlement devrait être limitée.
- (75) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir assurer un niveau élevé de sécurité des jouets pour préserver la santé et la sécurité des enfants tout en garantissant le fonctionnement du marché intérieur, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, du fait de son ampleur et de ses effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

Le présent règlement établit des règles relatives à la sécurité des jouets, garantissant un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des enfants et des autres personnes, ainsi qu'à la libre circulation des jouets dans l'Union.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux produits conçus ou destinés, exclusivement ou non, à être utilisés à des fins de jeu par des enfants de moins de 14 ans (ci-après les «jouets»).

Aux fins du présent règlement, un produit est considéré comme étant destiné à être utilisé à des fins de jeu par des enfants de moins de 14 ans, ou par des enfants de toute autre catégorie d'âge spécifique de moins de 14 ans, lorsqu'un parent ou une personne chargée de surveiller les enfants peut raisonnablement supposer, en raison des fonctions, des dimensions et des caractéristiques du produit, qu'il est destiné à être utilisé à des fins de jeu par des enfants de la catégorie d'âge concernée.

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux produits énumérés à l'annexe I.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution déterminant si des produits ou des catégories de produits spécifiques répondent ou non aux critères énoncés au paragraphe 1

du présent article et peuvent donc ou non être considérés comme des jouets au sens du présent règlement. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 50, paragraphe 2.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «mise à disposition sur le marché», toute fourniture d'un jouet destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 2) «mise sur le marché», la première mise à disposition d'un jouet sur le marché de l'Union;
- 3) «fabricant», toute personne physique ou morale qui fabrique un jouet, ou fait concevoir ou fabriquer un jouet, et le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque;
- 4) «mandataire», toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- 5) «importateur», toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un jouet provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
- 6) «distributeur», toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un jouet à disposition sur le marché;
- 7) «prestataire de services d'exécution des commandes», un prestataire de services d'exécution des commandes au sens de l'article 2, point 11, du règlement (UE) 2019/1020;
- 8) «opérateur économique», le fabricant, le mandataire, l'importateur, le distributeur et le prestataire de services d'exécution des commandes;
- 9) «place de marché en ligne», une place de marché en ligne au sens de l'article 3, point 14), du règlement (UE) 2023/988;
- 10) «norme harmonisée»: une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1), du règlement (UE) n° 1025/2012;
- 11) «législation d'harmonisation de l'Union», la législation de l'Union énumérée à l'annexe I du règlement (UE) 2019/1020 et toute autre législation de l'Union harmonisant les conditions de commercialisation des produits auxquels ledit règlement s'applique;
- 12) «marquage CE», le marquage par lequel le fabricant indique que le jouet est conforme aux exigences applicables énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition;
- 13) «modèle de jouet», un groupe de jouets qui remplissent les conditions suivantes:
 - a) ils relèvent de la responsabilité du même fabricant,
 - b) ils présentent une conception et des caractéristiques techniques uniformes,

- c) ils sont fabriqués à l'aide de matériaux et de procédés de fabrication uniformes,
- d) ils sont définis par un numéro de type ou un autre élément permettant de les identifier en tant que groupe;
- 14) «support de données», un symbole de code à barres linéaire, un symbole bidimensionnel ou un autre outil de saisie automatique de données d'identification qui peut être lu par un dispositif;
- 15) «identifiant unique “produit”», une chaîne unique de caractères destinée à l'identification des jouets, avec insertion éventuelle d'un lien web vers le passeport de produit;
- 16) «identifiant unique “opérateur”», une chaîne unique de caractères permettant d'identifier les acteurs intervenant dans la chaîne de valeur des produits;
- 17) «mise en libre pratique», le régime douanier défini à l'article 201 du règlement (UE) n° 952/2013;
- 18) «autorités douanières», les autorités douanières telles qu'elles sont définies à l'article 5, point 1), du règlement (UE) n° 952/2013;
- 19) «système d'échange de certificats dans le cadre du guichet unique de l'UE pour les douanes», le système visé à l'article 4 du règlement (UE) 2022/2399 du Parlement européen et du Conseil⁴²;
- 20) «évaluation de la conformité», le processus démontrant si les exigences essentielles relatives à un jouet ont ou non été respectées;
- 21) «organisme d'évaluation de la conformité», un organisme procédant à des activités d'évaluation de la conformité, y compris l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
- 22) «accréditation», l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 23) «organisme national d'accréditation», un organisme national d'accréditation tel que défini à l'article 2, point 11), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 24) «danger», une source potentielle d'effet dommageable;
- 25) «risque», la combinaison de la probabilité que survienne un danger et du degré de gravité de l'effet dommageable causé par ce danger;
- 26) «rappel», toute mesure visant à obtenir le retour d'un jouet qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- 27) «retrait», toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un jouet présent dans la chaîne d'approvisionnement;
- 28) «autorité de surveillance du marché», une autorité de surveillance du marché au sens de l'article 3, point 4), du règlement (UE) 2019/1020;

⁴² Règlement (UE) 2022/2399 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 établissant l'environnement de guichet unique de l'Union européenne pour les douanes et modifiant le règlement (UE) n° 952/2013 (JO L 317 du 9.12.2022, p. 1).

- 29) «jouet fonctionnel», un jouet qui fonctionne et qui est utilisé de la même manière qu'un produit, un appareil ou une installation destinés à être utilisés par des adultes, et qui peut constituer un modèle réduit d'un tel produit, appareil ou installation;
- 30) «jouet aquatique», un jouet destiné à être utilisé en eaux peu profondes et apte à porter ou à soutenir un enfant dans l'eau;
- 31) «jouet d'activité», un jouet destiné à un usage familial et dont la structure portante reste fixe pendant l'activité et qui est destiné à des activités comme grimper, sauter, se balancer, glisser, basculer, tourner, ramper, se faufiler ou toute combinaison de ces activités;
- 32) «jouet chimique», un jouet destiné à la manipulation directe de substances et de mélanges chimiques;
- 33) «jeu de table olfactif», un jouet dont l'objet est d'aider un enfant à apprendre à reconnaître différents parfums ou odeurs;
- 34) «ensemble cosmétique», un jouet dont l'objet est d'aider l'enfant à apprendre à fabriquer des produits cosmétiques tels que substances parfumantes, savons, crèmes, shampoings, après-shampoings, mousses pour le bain, dentifrices, ou encore vernis, rouge à lèvres, autre produit de maquillage;
- 35) «jeu gustatif», un jouet dont l'objet est de permettre aux enfants de confectionner des friandises ou des préparations culinaires en utilisant des ingrédients alimentaires tels que des liquides, poudres et arômes;
- 36) «substance préoccupante», une substance préoccupante telle que définie à l'article 2, point 28), du règlement (UE) .../... [établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits durables].

Article 4

Libre circulation

1. Les États membres n'empêchent pas, pour des raisons ayant trait à la santé et à la sécurité ou à d'autres aspects relevant du présent règlement, la mise à disposition sur le marché de jouets qui sont conformes au présent règlement.
2. Lors de foires, d'expositions et de démonstrations ou de manifestations similaires, les États membres ne font pas obstacle à la présentation d'un jouet non conforme au présent règlement, pour autant qu'une indication visible précise clairement que le jouet n'est pas conforme au présent règlement et qu'il ne sera pas à disposition sur le marché tant qu'il n'aura pas été mis en conformité.

Lors de foires, d'expositions et de démonstrations, les opérateurs économiques; doivent prendre des mesures adéquates afin d'assurer la protection des personnes.

Article 5

Exigences relatives aux produits

1. Les jouets ne sont mis sur le marché que s'ils sont conformes aux exigences essentielles de sécurité, notamment l'exigence de sécurité énoncée au paragraphe 2 (ci-après «l'exigence générale de sécurité») et les exigences de sécurité énoncées à l'annexe II (ci-après «les exigences particulières de sécurité»).

2. Les jouets ne doivent pas présenter un risque pour la sécurité ou la santé des utilisateurs ou de tiers, en ce compris la santé psychologique et mentale, le bien-être et le développement cognitif des enfants, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur destination ou à leur usage prévisible, en tenant compte du comportement des enfants.

Lors de l'évaluation du risque visé au premier alinéa, la capacité des utilisateurs et, le cas échéant, des personnes chargées de leur surveillance est prise en compte. Lorsqu'un jouet est destiné à être utilisé par des enfants de moins de 36 mois ou par d'autres catégories d'âge spécifiées, la capacité des utilisateurs de cette catégorie d'âge spécifique est prise en compte.

3. Les jouets mis sur le marché sont conformes aux exigences essentielles de sécurité tout au long de leur durée d'utilisation prévisible.

Article 6

Avertissements

1. Lorsque cela est nécessaire pour assurer leur utilisation en toute sécurité, les jouets doivent porter un avertissement général spécifiant les limitations d'utilisation appropriées. Les limites concernant l'utilisateur comprennent au moins un âge minimum ou maximum et, le cas échéant, les aptitudes requises de l'utilisateur, un poids minimum ou maximum de l'utilisateur, ainsi que la nécessité de veiller à ce que le jouet soit utilisé sous la surveillance d'un adulte.
2. Les catégories de jouets suivantes doivent porter des avertissements conformément aux règles pour chaque catégorie énoncées à l'annexe III:
 - a) jouets non destinés à être utilisés par des enfants de moins de 36 mois;
 - b) jouets d'activité;
 - c) jouets fonctionnels;
 - d) jouets chimiques;
 - e) patins, patins à roulettes, patins en ligne, planches à roulettes, trottinettes et bicyclettes pour enfants;
 - f) jouets aquatiques;
 - g) jouets contenus dans des denrées alimentaires;
 - h) imitations de masques protecteurs et de casques;
 - i) jouets destinés à être suspendus au-dessus d'un berceau, d'un parc ou d'une poussette au moyen de fils, de cordes, d'élastiques ou de sangles;
 - j) emballage des substances parfumantes contenues dans les jeux de table olfactifs, les ensembles cosmétiques et les jeux gustatifs.

Aucun des avertissements figurant à l'annexe III ne peut être apposé si ces avertissements sont en contradiction avec l'utilisation à laquelle le jouet est destiné de par ses fonctions, ses dimensions ou ses caractéristiques.

3. Le fabricant indique les avertissements de manière clairement visible, facilement lisible, aisément compréhensible et précise sur le jouet, sur une étiquette apposée ou sur l'emballage et, le cas échéant, dans la notice d'utilisation qui accompagne le

jouet. Les petits jouets vendus sans emballage portent directement le marquage des avertissements appropriés.

Les avertissements sont clairement visibles pour le consommateur avant l'achat, y compris dans les cas où l'achat est effectué par des moyens de vente à distance. Les avertissements sont d'une taille suffisante pour assurer leur visibilité.

4. Les étiquettes et la notice d'utilisation attirent l'attention des enfants ou des personnes chargées de les surveiller sur les dangers et les risques pour la santé et la sécurité des enfants inhérents à l'utilisation des jouets, et sur la manière de les éviter.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

Article 7

Obligations des fabricants

1. Lorsqu'ils mettent des jouets sur le marché, les fabricants s'assurent que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles de sécurité.
2. Avant de mettre des jouets sur le marché, les fabricants établissent la documentation technique visée à l'article 23 et mettent ou font mettre en œuvre la procédure applicable d'évaluation de la conformité visée à l'article 22.

Lorsque la conformité d'un jouet aux exigences applicables énoncées dans le présent règlement a été démontrée par la procédure visée au premier alinéa, les fabricants doivent, avant la mise sur le marché du jouet:

- a) créer un passeport de produit conformément à l'article 17;
 - b) apposer le support de données sur le jouet ou sur une étiquette fixée au jouet, conformément à l'article 17, paragraphe 5;
 - c) apposer le marquage CE conformément à l'article 16, paragraphe 1;
 - d) télécharger l'identifiant unique «produit» et l'identifiant unique «opérateur» du jouet dans le registre des passeports de produit visé à l'article 19, paragraphe 1, ainsi que toute autre information supplémentaire déterminée par un acte délégué adopté conformément à l'article 46, paragraphe 2.
3. Les fabricants conservent la documentation technique et le passeport de produit pendant 10 ans à compter de la mise sur le marché du jouet auquel se rapporte cette documentation ou ce passeport de produit.
 4. Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que les jouets produits en série restent conformes au présent règlement. Les modifications de la conception ou des caractéristiques des jouets, ainsi que les modifications des normes harmonisées visées à l'article 13 ou des spécifications communes visées à l'article 14, auxquelles il est fait référence pour établir la conformité d'un jouet ou qui sont appliquées pour vérifier cette conformité, sont dûment prises en compte.

Lorsque les fabricants, en ce qui concerne les risques présentés par un jouet, le jugent nécessaire pour la protection de la santé et de la sécurité des consommateurs, ils procèdent à des essais par sondage sur les jouets commercialisés.

5. Les fabricants veillent à ce que les jouets portent un numéro de type, de lot, de série ou de modèle ou tout autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature du jouet ne le permet pas, s'assurent que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant le jouet.
6. Les fabricants indiquent sur le jouet ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le jouet, leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale et électronique à laquelle ils peuvent être contactés. Les fabricants indiquent un point unique où ils peuvent être contactés.
7. Les fabricants veillent à ce que le jouet soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité fournies dans une ou plusieurs langues aisément compréhensibles par les consommateurs et autres utilisateurs finals, telles que déterminées par l'État membre concerné. Ces instructions et informations sont claires, compréhensibles et lisibles.
8. Lorsque les fabricants considèrent ou ont des raisons de croire qu'un jouet qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement, ils prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, selon le cas.

Lorsque les fabricants considèrent, ou ont des raisons de croire, qu'un jouet présente un risque, ils doivent immédiatement en informer:

- a) les autorités de surveillance du marché des États membres dans lesquels ils ont mis le jouet à disposition, via le Safety Business Gateway visé à l'article 26 du règlement (UE) 2023/988, en précisant, notamment, toute non-conformité et toute mesure corrective prise; et
 - b) les consommateurs ou autres utilisateurs finals, conformément à l'article 35 ou 36 du règlement (UE) 2023/988, ou les deux.
9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants communiquent à celle-ci toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du jouet, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent, à la demande de cette autorité, à toute mesure prise pour éliminer les risques présentés par des jouets qu'ils ont mis sur le marché.
 10. Les fabricants veillent à ce que les autres opérateurs économiques, l'opérateur économique visé à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1020 et les places de marché en ligne, dans la chaîne d'approvisionnement concernée, soient tenus informés en temps utile de toute non-conformité que les fabricants ont relevée.
 11. Les fabricants mettent à la disposition du public un numéro de téléphone, une adresse électronique, une section dédiée de leur site internet ou un autre canal de communication, permettant aux consommateurs ou à d'autres utilisateurs finals de déposer des plaintes concernant la sécurité des jouets et d'informer les fabricants de tout accident ou problème de sécurité qu'ils ont rencontré avec ces jouets. Ce faisant, les fabricants doivent tenir compte des besoins d'accessibilité des personnes handicapées.
 12. Les fabricants enquêtent sur les plaintes et les informations visées au paragraphe 11 et tiennent un registre interne de ces plaintes et de ces informations, ainsi que des

rappels et de toute autre mesure corrective prise pour mettre les jouets en conformité avec le présent règlement.

13. Le registre interne visé au paragraphe 12 ne contient que les données à caractère personnel nécessaires au fabricant pour enquêter sur la plainte ou les informations visées au paragraphe 11. Ces données sont conservées uniquement pendant la durée nécessaire à l'enquête et en tout état de cause pas plus de cinq ans après leur saisie dans le registre.

Article 8

Mandataires

1. Un fabricant peut désigner, par mandat écrit, un mandataire.
2. Les obligations énoncées à l'article 7, paragraphe 1, et l'obligation d'établir la documentation technique visée à l'article 7, paragraphe 2, ne figurent pas dans le mandat conféré au mandataire.
3. Un mandataire exécute les tâches spécifiées dans le mandat reçu du fabricant et fournit une copie du mandat aux autorités de surveillance du marché à leur demande. Le mandat autorise le mandataire, au minimum:
 - a) à tenir la documentation technique à la disposition des autorités nationales de surveillance et à veiller à ce que le passeport de produit soit disponible, conformément à l'article 17, paragraphe 2, pendant une période de 10 ans après la mise sur le marché du jouet concerné par ces documents;
 - b) sur demande motivée d'une autorité nationale compétente, à communiquer à celle-ci toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un jouet;
 - c) à coopérer, à leur demande, avec les autorités nationales compétentes à toute mesure prise pour éliminer les risques présentés par les jouets couverts par le mandat.
4. Lorsqu'un fabricant non établi dans l'Union nomme un mandataire visé au paragraphe 1 du présent article, le mandat écrit comprend les tâches énoncées à l'article 4, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/1020.

Article 9

Obligations des importateurs

1. Les importateurs ne mettent sur le marché que des jouets conformes au présent règlement.
2. Avant de mettre les jouets sur le marché, les importateurs veillent à ce que:
 - a) le fabricant ait appliqué la procédure d'évaluation de la conformité appropriée et établi la documentation technique visée à l'article 7, paragraphe 2;
 - b) le produit soit accompagné d'une notice d'utilisation et d'informations de sécurité, conformément à l'article 7, paragraphe 7, fournies dans une ou plusieurs langues aisément compréhensibles par les consommateurs et autres utilisateurs finals, telles que déterminées par l'État membre concerné;
 - c) le fabricant ait créé le passeport de produit visé à l'article 7, paragraphe 2;

- d) le jouet porte un support de données conformément à l'article 17, paragraphe 5;
- e) les informations pertinentes figurant sur le passeport de produit aient été inscrites dans le registre des passeports de produit visé à l'article 19, paragraphe 1;
- f) le jouet soit porteur du marquage CE conformément à l'article 16;
- g) le fabricant ait respecté les exigences énoncées à l'article 7, paragraphes 5 et 6.

Lorsque les importateurs considèrent ou ont des raisons de croire qu'un jouet n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité, ils ne mettent pas le jouet sur le marché tant qu'il n'a pas été mis en conformité.

Lorsque les importateurs considèrent ou ont des raisons de croire que le jouet présente un risque, ils doivent immédiatement en informer:

- a) le fabricant;
- b) les autorités de surveillance du marché, via le Safety Business Gateway visé à l'article 26 du règlement (UE) 2023/988;
- c) les consommateurs ou autres utilisateurs finals, conformément à l'article 35 ou 36 du règlement (UE) 2023/988, ou les deux.

3. Les importateurs indiquent sur le jouet ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le jouet, leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale et électronique à laquelle ils peuvent être contactés.
4. Tant qu'un jouet est sous leur responsabilité, les importateurs s'assurent que les conditions de stockage ou de transport de celui-ci ne compromettent pas sa conformité avec les exigences applicables en matière de sécurité.
5. Lorsque les importateurs, en ce qui concerne les risques présentés par un jouet, le jugent nécessaire pour la protection de la santé et de la sécurité des consommateurs ou d'autres utilisateurs finals, ils effectuent des essais par sondage sur les jouets commercialisés.
6. Lorsque les importateurs considèrent ou ont des raisons de croire qu'un jouet qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la législation d'harmonisation pertinente de l'Union, ils prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, selon le cas.

Lorsque les importateurs considèrent ou ont des raisons de croire qu'un jouet qu'ils ont mis sur le marché présente un risque pour la santé ou la sécurité des consommateurs ou d'autres utilisateurs finals, ils en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le jouet à disposition à cet effet, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et sur toute mesure corrective adoptée.

7. Pendant une durée de dix ans à partir de la mise du jouet sur le marché, les importateurs tiennent l'identifiant unique «produit» du jouet à la disposition des autorités de surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique visée à l'article 23 puisse être mise à la disposition de ces autorités, sur demande.
8. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs communiquent à celle-ci toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un jouet, dans une langue aisément compréhensible

par cette autorité. Ils coopèrent, à la demande de cette autorité, à toute mesure prise pour éliminer les risques présentés par des jouets qu'ils ont mis sur le marché.

9. Les importateurs vérifient si le fabricant a mis publiquement à la disposition des consommateurs ou autres utilisateurs finals un canal de communication tel que visé à l'article 7, paragraphe 11, leur permettant d'introduire des réclamations concernant la sécurité des jouets et de signaler tout accident ou problème de sécurité qu'ils ont eu avec le jouet. Si un tel canal de communication n'est pas disponible, les importateurs en mettent un en place, en tenant compte des besoins en matière d'accessibilité pour les personnes handicapées.
10. Les importateurs enquêtent sur les plaintes et les informations visées au paragraphe 9 du présent article qu'ils ont reçues via un canal de communication mis à disposition par le fabricant, ou via un canal de communication mis à disposition par les importateurs eux-mêmes, et qui concernent les jouets qu'ils ont mis à disposition sur le marché. Les importateurs consignent ces plaintes, ainsi que les rappels et toute autre mesure corrective prise pour mettre les jouets en conformité avec le présent règlement, dans le registre visé à l'article 7, paragraphe 12, ou dans leur propre registre interne.

Les importateurs tiennent informés en temps utile le fabricant, les distributeurs et, le cas échéant, les places de marché en ligne de l'enquête réalisée et de l'issue de celle-ci.
11. Les données à caractère personnel contenues dans le registre interne des importateurs visé au paragraphe 10 ne sont que les données à caractère personnel nécessaires à l'importateur pour enquêter sur la plainte ou les informations visées au paragraphe 9. Ces données sont conservées uniquement pendant la durée nécessaire à l'enquête et en tout état de cause pas plus de cinq ans après leur saisie dans le registre.

Article 10

Obligations des distributeurs

1. Lorsqu'ils mettent un jouet à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences du présent règlement.
2. Avant de mettre un jouet à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient si les conditions suivantes sont remplies:
 - a) le jouet est accompagné d'instructions et d'informations de sécurité claires rédigées dans une ou plusieurs langues aisément compréhensibles par les consommateurs ou autres utilisateurs finals, telles que déterminées par l'État membre dans lequel le jouet est mis à disposition sur le marché;
 - b) le jouet est assorti d'un support de données conformément à l'article 17, paragraphe 5, et du marquage CE conformément à l'article 16 et
 - c) le fabricant et l'importateur se sont conformés aux exigences énoncées à l'article 7, paragraphe 2, deuxième alinéa, à l'article 7, paragraphes 5, 6 et 11, et à l'article 9, paragraphe 3, respectivement.

Lorsque les distributeurs considèrent, ou ont des raisons de croire, qu'un jouet n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité, ils ne mettent pas ce jouet à disposition sur le marché tant qu'il n'a pas été mis en conformité.

Lorsque les distributeurs considèrent, ou ont des raisons de croire, que le jouet présente un risque, ils doivent immédiatement en informer:

- a) le fabricant et l'importateur;
 - b) les autorités de surveillance du marché à travers le Safety Business Gateway visé à l'article 26 du règlement (UE) 2023/988;
 - c) les consommateurs ou autres utilisateurs finals, conformément à l'article 35 ou 36 du règlement (UE) 2023/988, ou les deux.
3. Tant qu'un jouet est sous leur responsabilité, les distributeurs s'assurent que les conditions d'entreposage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles de sécurité.
4. Lorsque les distributeurs considèrent ou ont des raisons de croire qu'un jouet qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement, ils s'assurent que les mesures correctives nécessaires soient prises pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, selon le cas.

Lorsque les distributeurs considèrent ou ont des raisons de croire qu'un jouet qu'ils ont mis sur le marché présente un risque, ils en informent immédiatement les autorités de surveillance du marché des États membres dans lesquels ils ont mis le jouet à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et sur toute mesure corrective adoptée.

5. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs communiquent à celle-ci toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du jouet, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent, à la demande de cette autorité, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des jouets qu'ils ont mis sur le marché.

Article 11

Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant aux fins du présent règlement et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 7, lorsqu'il met un jouet sur le marché sous son propre nom ou sa propre marque, ou modifie un jouet déjà mis sur le marché de telle sorte que sa conformité avec les exigences applicables du présent règlement risque d'en être affectée.

Article 12

Identification des opérateurs économiques

1. Sur demande, les opérateurs économiques communiquent aux autorités de surveillance du marché des informations sur l'identité:
 - a) de tout opérateur économique qui leur a fourni un jouet;
 - b) de tout opérateur économique auquel ils ont fourni un jouet.
2. Les opérateurs économiques doivent être en mesure de fournir les informations visées au paragraphe 1 pendant une durée de dix ans à partir de la date de mise du

jouet sur le marché, dans le cas du fabricant, et pendant une durée de dix ans à partir de la date où le jouet leur a été fourni, dans le cas des autres opérateurs économiques.

CHAPITRE III

CONFORMITÉ DES JOUETS

Article 13

Présomption de conformité

Les jouets conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* sont présumés conformes aux exigences essentielles de sécurité dans la mesure où lesdites exigences sont couvertes par ces normes ou parties de normes.

Article 14

Spécifications communes

1. Les jouets qui sont conformes aux spécifications communes visées au paragraphe 2 du présent article ou à des parties de celles-ci sont présumés conformes aux exigences essentielles de sécurité dans la mesure où ces exigences sont couvertes par ces spécifications communes ou parties de celles-ci.
2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des spécifications communes pour les exigences essentielles de sécurité lorsque les conditions suivantes sont remplies:
 - a) il n'existe pas de norme harmonisée couvrant les exigences concernées dont la référence est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* ou la norme ne satisfait pas aux exigences qu'elle vise à couvrir;
 - b) la Commission a demandé, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement 1025/2012, à un ou plusieurs organismes européens de normalisation de rédiger ou de réviser des normes européennes pour ces exigences, et l'une des conditions suivantes est remplie:
 - 1) la demande n'a été acceptée par aucune des organisations européennes de normalisation auxquelles elle a été adressée;
 - 2) la demande a été acceptée par au moins une des organisations européennes de normalisation auxquelles elle était adressée mais les normes européennes demandées:
 - a) n'ont pas été adoptées dans le délai fixé dans la demande;
 - b) ne répondent pas à la demande; ou
 - c) ne satisfont pas aux exigences qu'elles visent à couvrir.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 50, paragraphe 3.

3. Lorsque les références d'une norme harmonisée sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, la Commission évalue si les actes d'exécution visés au paragraphe 2 du présent article qui couvrent la même exigence essentielle de sécurité doivent être abrogés ou modifiés.

Article 15

Principes généraux du marquage CE

Les jouets mis à disposition sur le marché portent le marquage CE.

Le marquage CE obéit aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008.

Article 16

Règles et conditions d'apposition du marquage CE

1. Le marquage CE est apposé de manière visible, lisible et indélébile sur le jouet, sur une étiquette attachée à celui-ci ou sur son emballage.

Par dérogation au premier alinéa, dans le cas de petits jouets ou de jouets composés de petites pièces, le marquage CE peut être apposé sur un livret accompagnant le jouet.

Par dérogation au premier alinéa, dans le cas de jouets vendus dans des présentoirs de comptoir où il n'est pas techniquement possible d'apposer le marquage CE sur chaque jouet individuel, le marquage CE peut être apposé sur le présentoir à condition que celui-ci ait été utilisé comme emballage du jouet.

Si le marquage CE apposé sur le jouet n'est pas visible de l'extérieur de l'emballage, il est également apposé sur l'emballage.

2. Le marquage CE est apposé avant que le jouet ne soit mis sur le marché.
3. Le marquage CE est, le cas échéant conformément à l'article 6, suivi d'un pictogramme ou de tout autre avertissement indiquant un risque ou une utilisation particuliers.
4. Les États membres s'appuient sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage CE et prennent les mesures nécessaires en cas d'usage abusif de ce marquage.

CHAPITRE IV **PASSEPORT DE PRODUIT**

Article 17

Passeport de produit

1. Avant de mettre un jouet sur le marché, les fabricants créent un passeport de produit pour celui-ci. Le passeport de produit satisfait aux exigences énoncées dans le présent article et à l'article 18.
2. Ce passeport:
 - a) correspond à un modèle de jouet spécifique;

- b) indique que la conformité du jouet aux exigences énoncées dans le présent règlement et, en particulier, aux exigences essentielles de sécurité, a été démontrée;
 - c) contient au moins les informations énoncées à l'annexe VI, partie I;
 - d) est à jour;
 - e) est disponible dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel le jouet est mis à disposition sur le marché;
 - f) est accessible aux consommateurs et autres utilisateurs finals, aux autorités de surveillance du marché, aux autorités douanières, aux organismes notifiés, à la Commission et aux autres opérateurs économiques;
 - g) est disponible pendant une période de 10 ans à compter de la mise sur le marché du jouet, y compris en cas d'insolvabilité, de liquidation ou de cessation d'activité dans l'Union de l'opérateur économique qui a créé le passeport de produit;
 - h) est accessible par l'intermédiaire d'un support de données;
 - i) satisfait aux exigences spécifiques et techniques fixées conformément au paragraphe 10.
- 3. Outre les informations visées au paragraphe 2, le passeport de produit peut contenir les informations visées à l'annexe VI, partie II.
 - 4. En créant le passeport de produit, le fabricant assume la responsabilité de la conformité du jouet avec le présent règlement.
 - 5. Le support de données est physiquement présent sur le jouet ou sur une étiquette fixée au jouet, conformément à l'acte d'exécution adopté au titre du paragraphe 10. Dans le cas de jouets de petites dimensions et de jouets composés de petites pièces, le marquage CE peut également être apposé sur l'emballage. Le support de données est clairement visible pour le consommateur avant tout achat et pour les autorités de surveillance du marché, y compris, le cas échéant, dans les cas où le jouet est mis à disposition par des moyens de vente à distance.
 - 6. Lorsque d'autres actes législatifs de l'Union exigent que les informations sur le jouet soient disponibles au moyen d'un support de données, un seul support de ce type est utilisé pour fournir les informations requises au titre du présent règlement et de ces autres actes législatifs.
 - 7. Lorsque d'autres actes législatifs de l'Union applicables aux jouets exigent un passeport de produit, un seul passeport de produit est créé pour les jouets, contenant les informations visées par le présent règlement ainsi que toute autre information requise pour le passeport de produit par ces autres actes législatifs de l'Union.
 - 8. Par dérogation au paragraphe 2, point c), lorsque les exigences en matière d'informations relatives aux substances préoccupantes dans les jouets sont établies dans un acte délégué adopté conformément à l'article 4 du règlement .../... [OP: veuillez insérer: le règlement établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits durables], les informations visées à l'annexe VI, partie I, point k), du présent règlement ne sont plus requises.
 - 9. Les opérateurs économiques peuvent, en plus des informations visées aux paragraphes 6 et 7, rendre d'autres informations accessibles par l'intermédiaire du

support de données visé au paragraphe 5. Dans ce cas, ces informations sont clairement séparées des informations requises en vertu du présent règlement et, le cas échéant, en vertu d'une autre législation de l'Union.

10. La Commission adopte un acte d'exécution déterminant les exigences spécifiques et techniques liées au passeport de produit pour les jouets. Ces exigences couvrent, notamment, les éléments suivants:
- a) les types de supports de données à utiliser;
 - b) la forme sous laquelle le support de données doit se présenter et son emplacement;
 - c) les éléments techniques du passeport pour lesquels des normes européennes ou internationales définies doivent être utilisées;
 - d) les acteurs autorisés à introduire ou à mettre à jour des informations dans le passeport de produit,—y compris, si nécessaire, la création d'un nouveau passeport —, notamment les fabricants, les organismes notifiés, les autorités nationales compétentes et la Commission, ou toute organisation agissant en leur nom, ainsi que les types d'informations qu'ils peuvent intégrer ou mettre à jour.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 50, paragraphe 3.

Article 18

Conception technique et fonctionnement du passeport de produit

1. Le passeport de produit est pleinement interopérable avec les passeports de produit requis par toute autre législation de l'Union en ce qui concerne les aspects techniques, sémantiques et organisationnels de la communication de bout en bout et du transfert de données.
2. Toutes les informations figurant dans le passeport de produit sont fondées sur des normes ouvertes, élaborées dans un format interopérable et sont lisibles par machine, structurées et consultables.
3. Les consommateurs et autres utilisateurs finals, les opérateurs économiques et les autres acteurs concernés ont accès gratuitement au passeport de produit.
4. Les données figurant dans le passeport de produit sont conservées par l'opérateur économique responsable de sa création ou par des opérateurs autorisés à agir en leur nom.
5. Si les données figurant dans le passeport de produit sont conservées ou traitées d'une autre manière par un opérateur autorisé à agir au nom d'opérateurs économiques qui placent le jouet sur le marché, ledit opérateur n'est pas autorisé à vendre, réutiliser ou traiter ces données, en tout ou en partie, au-delà de ce qui est nécessaire pour la fourniture des services de conservation ou de traitement concernés.
6. Les opérateurs économiques ne peuvent pas suivre, analyser ou utiliser les informations relatives à l'utilisation à des fins allant au-delà de ce qui est absolument nécessaire pour la fourniture des informations sur le passeport de produit en ligne.

Article 19

Registre des passeports de produit

1. Avant de mettre un jouet sur le marché, les opérateurs économiques téléchargent, dans le registre établi en vertu de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) .../... *[OP: veuillez insérer le numéro de série du règlement établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits durables]* (le «registre»), l'identifiant unique «produit» et l'identifiant unique «opérateur» pour ce jouet.
2. La Commission, les autorités de surveillance du marché et les autorités douanières ont accès aux informations consignées dans le registre visé au paragraphe 1 pour s'acquitter des tâches qui leur incombent en vertu du présent règlement.

Article 20

Contrôles douaniers relatifs au passeport de produit

1. Les jouets entrant sur le marché de l'Union sont soumis aux vérifications et autres mesures prévues au présent article.
2. Les déclarants, au sens de l'article 5, point 15), du règlement (UE) n° 952/2013, mentionnent l'identifiant unique «produit» dans la déclaration en douane de mise en libre pratique pour tout jouet.
3. Les autorités douanières vérifient si l'identifiant unique «produit» indiqué par le déclarant conformément au paragraphe 2 du présent article correspond à un identifiant unique «produit» consigné dans le registre conformément à l'article 19, paragraphe 1.
4. Outre la vérification visée au paragraphe 3 du présent article, les autorités douanières vérifient la cohérence des informations mises à la disposition des douanes par les déclarants et des autres informations consignées dans le registre et énumérées dans l'acte délégué visé à l'article 46, paragraphe 3.
5. Les vérifications visées aux paragraphes 3 et 4 du présent article ont lieu électroniquement et automatiquement en utilisant l'interconnexion entre le registre visé à l'article 19, paragraphe 1, et le système d'échange de certificats dans le cadre du guichet unique de l'UE pour les douanes visé à *[l'article 13 du (OP: veuillez insérer le numéro de série du règlement (UE) .../... établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits durables)]*.
6. Les paragraphes 3, 4 et 5 du présent article sont applicables à partir du jour où l'interconnexion entre le registre et le système d'échange de certificats dans le cadre du guichet unique de l'UE pour les douanes visé à *[l'article 13 du (OP: veuillez insérer le numéro de série du règlement (UE) .../... établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits durables)]* devient opérationnelle.

La Commission publie à cet effet un avis au *Journal officiel de l'Union européenne* indiquant la date à laquelle l'interconnexion devient opérationnelle.
7. Les autorités douanières peuvent extraire et utiliser les informations sur les jouets figurant dans le passeport de produit et dans le registre aux fins de l'accomplissement des tâches qui leur incombent en vertu de la législation de l'Union, y compris pour la

gestion des risques conformément aux articles 46 et 47 du règlement (UE) n° 952/2013.

8. Les vérifications et autres mesures prévues au présent article sont effectuées sur la base de la liste des codes de marchandises et des descriptions de produits figurant à l'annexe VII.
9. Les vérifications et mesures prévues au présent article s'appliquent sans préjudice des autres actes juridiques de l'Union régissant la mise en libre pratique des produits, y compris les articles 46, 47 et 134 du règlement (UE) n° 952/2013, ainsi que les contrôles visés au chapitre VII du règlement (UE) 2019/1020.

CHAPITRE V

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 21

Évaluation de la sécurité

1. Afin de démontrer qu'un jouet est conforme aux exigences essentielles de sécurité, les fabricants doivent, avant de mettre le jouet sur le marché, effectuer une évaluation de la sécurité comprenant une analyse des dangers que le jouet peut présenter, ainsi qu'une évaluation de l'exposition potentielle à ces dangers.
2. L'évaluation de la sécurité doit notamment:
 - a) couvrir tous les dangers chimiques, physiques, mécaniques, électriques, d'inflammabilité, d'hygiène et de radioactivité et l'exposition potentielle à ces dangers;
 - b) en ce qui concerne les dangers chimiques, tenir compte de l'exposition possible à des substances chimiques individuelles et de tout danger supplémentaire connu résultant d'une exposition combinée aux différentes substances chimiques présentes dans le jouet, compte tenu des obligations découlant du règlement (CE) n° 1907/2006 et des conditions qui y sont énoncées.
 - c) être mise à jour au fur et à mesure que des données additionnelles sont fournies.

L'évaluation de la sécurité est incluse dans la documentation technique visée à l'article 23.

Article 22

Procédures d'évaluation de la conformité

1. Les fabricants utilisent les procédures d'évaluation de la conformité visées aux paragraphes 2 et 3.
2. Si le fabricant a appliqué les normes harmonisées, dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*, ou des spécifications communes couvrant toutes les exigences de sécurité pertinentes pour le jouet, il utilise la procédure de contrôle interne de la production figurant dans la partie I de l'annexe IV.

3. Dans les cas suivants, le fabricant utilise la procédure d'examen UE de type énoncée à l'annexe IV, partie II, ainsi que la procédure de conformité au type énoncée à la partie III de ladite annexe:
 - a) en l'absence de normes harmonisées dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*, ou de spécifications communes couvrant toutes les exigences de sécurité requises pour le jouet;
 - b) lorsque les normes harmonisées ou spécifications communes visées au point a) existent, mais que le fabricant ne les a pas appliquées ou seulement en partie;
 - c) lorsque les normes harmonisées visées au point a), ou certaines d'entre elles, ont été publiées assorties d'une restriction;
 - d) lorsque le fabricant estime que la nature, la conception, la construction ou la destination du jouet nécessitent une vérification par un tiers.
4. L'attestation d'examen UE de type délivrée conformément à la partie II, point 6, de l'annexe IV, est revue en tant que de besoin, notamment en cas de modification du processus de fabrication, des matières premières ou des composants du jouet, et, en tout état de cause, tous les cinq ans.

Article 23

Documentation technique

1. La documentation technique contient l'ensemble des données et précisions pertinentes quant aux moyens utilisés par le fabricant pour garantir que le produit satisfait aux exigences essentielles de sécurité. Elle contient notamment les documents énumérés à l'annexe V.
2. La documentation technique est établie dans l'une des langues officielles de l'Union.
3. Sur demande motivée de l'autorité de surveillance du marché d'un État membre, le fabricant fournit une traduction des parties pertinentes de la documentation technique dans la langue de cet État membre.

Lorsqu'une autorité de surveillance du marché demande à un fabricant la documentation technique ou une traduction de certaines de ses parties, elle peut fixer un délai pour la réception de ce fichier ou de cette traduction, qui sera de 30 jours sauf si un délai plus court est justifié en raison d'un risque sérieux et immédiat pour la santé et la sécurité.
4. Si le fabricant ne respecte pas les obligations prévues aux paragraphes 1, 2 et 3, l'autorité de surveillance du marché peut exiger de ce fabricant qu'il fasse réaliser, à ses propres frais et dans un délai déterminé, un essai par un organisme notifié, afin de vérifier le respect des exigences essentielles de sécurité.

CHAPITRE VI

NOTIFICATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 24

Notification

Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes autorisés à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité par un tiers au titre du présent règlement.

Article 25

Autorités notifiantes

1. Les États membres désignent une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité aux fins du présent règlement, ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 30.
2. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 soient effectués par un organisme national d'accréditation au sens du règlement (CE) n° 765/2008 et conformément à ses dispositions.
3. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 du présent article à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une personne morale et se conforme, mutatis mutandis, aux exigences énoncées à l'article 26. En outre, cet organisme prend des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.
4. L'autorité notifiante assume la pleine responsabilité des tâches accomplies par l'organisme visé au paragraphe 3.

Article 26

Exigences concernant les autorités notifiantes

1. Une autorité notifiante est établie de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité.
2. Une autorité notifiante est organisée et fonctionne de manière à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités.
3. Une autorité notifiante est organisée de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation.
4. Une autorité notifiante ne propose ni n'assure aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle.

5. Une autorité notifiante garantit la confidentialité des informations qu'elle obtient.
6. Une autorité notifiante dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches.
7. Une autorité notifiante surveille la nature et la quantité de tâches effectuées par les filiales ou les sous-traitants des organismes notifiés conformément à l'article 30.

Article 27

Obligation d'information des autorités notifiantes

Les États membres informent la Commission de leurs procédures concernant l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que le contrôle des organismes notifiés, et de toute modification en la matière.

La Commission rend publiques ces informations.

Article 28

Exigences concernant les organismes notifiés

1. Aux fins de la notification dans le cadre du présent règlement, un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences fixées aux paragraphes 2 à 11. Il est accrédité conformément au règlement (CE) n° 765/2008.
2. Les organismes d'évaluation de la conformité sont constitués en vertu du droit national d'un État membre et possèdent la personnalité juridique.
3. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou du jouet qu'il évalue.

Un organisme issu d'une association d'entreprises ou d'une fédération professionnelle représentant des entreprises engagées dans la conception, la fabrication, la fourniture, l'assemblage, l'utilisation ou l'entretien des jouets qu'il évalue, peut, à condition que son indépendance et l'absence de tout conflit d'intérêts soient démontrées, être considéré comme un organisme tiers au sens du premier alinéa.

4. Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des jouets qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation des jouets évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité ou l'utilisation de ces jouets à des fins personnelles.

Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité n'interviennent pas directement dans la conception, la fabrication, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces jouets et ne représentent pas les parties engagées dans ces activités. Ils ne s'engagent dans aucune activité pouvant compromettre leur indépendance de jugement ou leur intégrité à l'égard des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Ceci s'applique en particulier aux services de conseil.

Les organismes d'évaluation de la conformité veillent à ce que les activités de leurs filiales ou sous-traitants n'affectent pas la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité de leurs activités d'évaluation de la conformité.

5. Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et doivent être à l'abri de toute pression et incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, notamment de la part de personnes ou groupes de personnes intéressés par ces résultats.
6. Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément à l'annexe IV et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

À tout moment et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité, ainsi que tout type ou toute catégorie de jouet pour lesquels il a été notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose de ce qui suit, ou le met en place:

- a) du personnel possédant des connaissances techniques et une expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité;
- b) des descriptions des procédures selon lesquelles l'évaluation de conformité est effectuée, en veillant à la transparence et à la reproductibilité de ces procédures;
- c) des dispositifs et procédures appropriés faisant la distinction entre les tâches exécutées en tant qu'organisme notifié et d'autres activités;
- d) des procédures pour l'exercice d'activités qui tiennent dûment compte de la taille de l'entreprise, du secteur dans lequel elle opère, de sa structure, du degré de complexité technologique du jouet en question et de la nature en masse ou en série du processus de production.

Un organisme d'évaluation de la conformité dispose des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité et a accès à tous les équipements ou installations nécessaires.

7. Le personnel chargé de l'exécution des activités d'évaluation de la conformité (ci-après «le personnel chargé de l'évaluation») possède:
 - a) une solide formation technique et professionnelle correspondant à l'ensemble des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme a été notifié;
 - b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
 - c) une connaissance et une compréhension appropriées des exigences énoncées dans le présent règlement, des normes harmonisées applicables visées à l'article 13 du présent règlement et des spécifications communes visées à l'article 14 du présent règlement;
 - d) la capacité de rédiger les attestations, les procès-verbaux et les rapports prouvant que les évaluations ont été effectuées.

8. L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et du personnel effectuant l'évaluation doit être garantie.
La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé de l'évaluation au sein d'un organisme d'évaluation de la conformité ne peut dépendre ni du nombre d'évaluations effectuées, ni de leurs résultats.
9. Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État membre en vertu de son droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'État membre.
10. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre de l'annexe IV, sauf à l'égard des autorités compétentes de l'État membre où il exerce ses activités. Les droits de propriété intellectuelle sont protégés.
11. Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination de l'organisme notifié établi en vertu de l'article 40, ou veillent à ce que les membres de leur personnel chargés de l'évaluation en soient informés, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

Article 29

Présomption de conformité des organismes notifiés

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères établis dans les normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, ou dans une partie d'entre elles, il est présumé répondre aux exigences définies à l'article 28, dans la mesure où ces exigences sont couvertes par les normes harmonisées applicables.

Article 30

Filiales et sous-traitants des organismes notifiés

1. Lorsque l'organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences définies à l'article 28 et il en informe l'autorité notifiante.
2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches effectuées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.
3. Les organismes notifiés doivent être en mesure d'examiner les tâches effectuées par les sous-traitants ou les filiales dans tous leurs éléments.
4. Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.
5. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu de l'annexe IV.

Article 31

Demande de notification

1. Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification au titre du présent règlement à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi.
2. La demande visée au paragraphe 1 est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité et des jouets pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation délivré par un organisme national d'accréditation attestant que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences définies à l'article 28.

Article 32

Procédure de notification

1. Les autorités notifiantes ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences définies à l'article 28.
2. Les autorités notifiantes notifient les organismes d'évaluation de la conformité à la Commission et aux autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.
3. La notification comprend tous les détails des activités d'évaluation de la conformité et le certificat d'accréditation correspondant. La notification doit également inclure des informations sur les tâches à effectuer par les filiales et les sous-traitants.
4. L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans les deux mois qui suivent la notification.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins du présent règlement.

5. L'autorité notifiante informe la Commission et les autres États membres de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Article 33

Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés

1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié.
Elle attribue un numéro d'identification unique, même si le même organisme est notifié au titre de plusieurs actes de l'Union.
2. La Commission rend publique une liste des organismes notifiés au titre du présent règlement, y compris les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités pour lesquelles ils ont été notifiés.

La Commission veille à ce que cette liste soit tenue à jour.

Article 34

Modifications apportées aux notifications

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou est informée qu'un organisme notifié ne répond plus aux exigences prévues à l'article 28, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, elle soumet la notification à des restrictions, la suspend ou la retire, selon le cas, en fonction de la gravité du non-respect de ces exigences ou du non-acquittement de ces obligations. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.
2. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'État membre notifiant prend les mesures appropriées pour que les dossiers de cet organisme notifié soient traités par un autre organisme notifié ou tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Article 35

Contestation de la compétence des organismes notifiés

1. La Commission enquête sur tous les cas dans lesquels elle conçoit des doutes ou est avertie de doutes quant à la compétence d'un organisme notifié ou quant au fait qu'il continue à remplir les exigences qui lui sont applicables et à s'acquitter des responsabilités qui lui incombent.
2. L'autorité notifiante communique à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme notifié concerné.
3. La Commission s'assure que toutes les informations sensibles obtenues au cours de ses enquêtes sont traitées de manière confidentielle.
4. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne répond pas aux exigences relatives à sa notification, elle demande, par voie d'un acte d'exécution, à l'autorité notifiante de prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris le retrait de la notification si nécessaire.

Article 36

Obligations opérationnelles des organismes notifiés

1. Les organismes notifiés effectuent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'annexe IV.
2. Les organismes notifiés effectuent les activités d'évaluation de la conformité énoncées dans le présent règlement de manière proportionnée, en évitant les charges inutiles pour les opérateurs économiques. Ils exercent leurs activités au titre du présent règlement en tenant dûment compte de la taille de l'entreprise, du secteur dans lequel elle opère, de sa structure, du degré de complexité technologique du jouet en question et de la nature en masse ou en série du processus de production.

Dans l'exercice de leurs activités, les organismes notifiés respectent le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité du jouet au présent règlement.

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que le jouet ne satisfait pas aux exigences essentielles de sécurité, aux exigences des normes harmonisées correspondantes, lorsque ces normes sont appliquées, ou aux exigences des spécifications communes correspondantes visées à l'article 14, lorsque ces spécifications sont appliquées, il demande au fabricant de prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas d'attestation d'examen UE de type telle que visée à l'annexe IV, partie II, point 6.
4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité qui suit la délivrance d'une attestation d'examen UE de type, un organisme notifié constate qu'un jouet n'est plus conforme, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire l'attestation d'examen UE de type, si nécessaire.
5. Lorsque les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme notifié soumet l'attestation à des restrictions, la suspend ou la retire, selon le cas.
6. Lorsqu'un organisme notifié est informé par une autorité de surveillance du marché qu'un jouet pour lequel il a délivré une attestation d'examen UE de type n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité, il retire l'attestation d'examen UE de type pour ce jouet.

Article 37

Recours contre les décisions des organismes notifiés

Les organismes notifiés veillent à ce qu'une procédure de recours transparente et accessible à l'encontre de leurs décisions soit disponible.

Article 38

Obligation d'information des organismes notifiés

1. Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante:
 - a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'une attestation de l'examen UE de type;
 - b) toute circonstance influant sur le champ d'application et les conditions de leur notification;
 - c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché, qui concerne les activités d'évaluation de la conformité;
 - d) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières.
2. Les organismes notifiés fournissent aux autres organismes notifiés en vertu du présent règlement qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes jouets les informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs et, sur demande, aux résultats positifs de l'évaluation de la conformité.
3. Les organismes notifiés, à la suite d'une demande motivée d'une autorité de surveillance du marché, lui fournissent toutes les informations et tous les documents relatifs à toute attestation d'examen UE de type qu'ils ont délivrée ou retirée, ou

relatifs à tout refus de délivrer une telle attestation, y compris les rapports d'essais, ainsi que la documentation technique visée à l'article 23.

Article 39

Partage d'expérience

La Commission veille à l'organisation du partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres responsables de la politique de notification.

Article 40

Coordination des organismes notifiés

La Commission veille à ce qu'une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés en vertu du présent règlement soient mises en place et gérées de manière adéquate sous la forme d'un ou de plusieurs groupes sectoriels d'organismes notifiés.

Les organismes notifiés participent aux travaux de ce ou ces groupes, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

CHAPITRE VII SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Article 41

Procédure applicable aux jouets qui présentent un risque au niveau national

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont des raisons suffisantes de croire qu'un jouet couvert par le présent règlement présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, elles effectuent une évaluation du jouet en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans le présent règlement. Les opérateurs économiques concernés coopèrent en tant que de besoin avec les autorités de surveillance du marché à cette fin.

Lorsque, au cours de cette évaluation, une autorité de surveillance du marché constate qu'un jouet n'est pas conforme aux exigences énoncées dans le présent règlement, elle demande sans délai à l'opérateur économique concerné de prendre les mesures correctives appropriées conformément à l'article 16, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/1020 dans un délai raisonnable prescrit par l'autorité de surveillance du marché et en tenant compte de la nature du risque.

Les autorités de surveillance du marché informent l'organisme notifié concerné en conséquence.

2. Lorsque les autorités de surveillance du marché considèrent que le non-respect n'est pas limité à leur territoire national, elles informent la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation ainsi que des mesures qu'elles ont imposées à l'opérateur économique concerné.
3. L'opérateur économique veille à ce que toutes les mesures correctives appropriées soient prises pour tous les jouets concernés qu'il a mis sur le marché dans toute l'Union.

4. Lorsque l'opérateur économique concerné ne prend pas de mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1, deuxième alinéa, les autorités de surveillance du marché adoptent toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition du jouet sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.
- Les autorités de surveillance du marché informent sans tarder la Commission et les autres États membres de ces mesures.
5. Les informations visées au paragraphe 4, deuxième alinéa, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le jouet non conforme, dont son identifiant unique «produit», son origine, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, les autorités de surveillance du marché indiquent si la non-conformité est due à l'une des causes suivantes:
- a) non-conformité du jouet aux exigences essentielles de sécurité;
 - b) lacunes dans les normes harmonisées visées à l'article 13;
 - c) lacunes dans les spécifications communes visées à l'article 14.
6. Les autorités de surveillance du marché des États membres autres que celui qui a entamé la procédure au titre du présent article informent sans retard la Commission et les autres États membres de toute mesure prise et de toute information supplémentaire dont ils disposent à propos de la non-conformité du jouet concerné et, dans l'éventualité où ils s'opposent à la mesure nationale notifiée, à propos de leurs objections.
7. Lorsque, dans les trois mois suivant la réception des informations visées au paragraphe 4, deuxième alinéa, aucune objection n'a été soulevée, par une autorité de surveillance du marché d'un État membre ou par la Commission, à une mesure provisoire prise par un État membre, cette mesure est réputée justifiée.
8. Les autorités de surveillance du marché d'autres États membres veillent à ce que des mesures restrictives appropriées, telles que le retrait du jouet de leur marché, soient prises sans délai à l'égard du jouet concerné et informent la Commission et les autres États membres de ces mesures.
9. Les informations visées aux paragraphes 2, 4, 6 et 8 du présent article sont communiquées par l'intermédiaire du système d'information et de communication visé à l'article 34 du règlement (UE) 2019/1020. Cette communication n'affecte pas l'obligation faite aux autorités de surveillance du marché de notifier les mesures prises à l'encontre des produits présentant un risque grave conformément à l'article 20 du règlement (UE) 2019/1020.

Article 42

Procédure de sauvegarde de l'Union

1. Lorsque, au terme de la procédure prévue à l'article 41, paragraphes 3 et 4, des objections sont émises à l'égard d'une mesure prise par un État membre ou lorsque la Commission a des raisons de croire qu'une mesure nationale pourrait être contraire à la législation de l'Union, la Commission engage sans tarder des consultations avec

les États membres et le ou les opérateurs économiques concernés et procède à l'évaluation de la mesure nationale.

En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission adopte un acte d'exécution déterminant si la mesure nationale est justifiée ou non.

La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique sans délai à ceux-ci ainsi qu'au ou aux opérateurs économiques concernés.

2. Si la mesure nationale est jugée justifiée, tous les États membres prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait ou du rappel du jouet non conforme de leur marché et en informent la Commission.

Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'État membre concerné la retire.

3. Lorsque la mesure nationale est réputée justifiée et que la non-conformité du jouet est attribuée à des lacunes dans les normes harmonisées visées à l'article 13 du présent règlement ou dans les spécifications communes visées à l'article 14 du présent règlement, la Commission applique la procédure prévue à l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012 ou modifie les spécifications communes comme il y a lieu.

Article 43

Non-conformité formelle

1. Sans préjudice de l'article 41, lorsqu'une autorité de surveillance du marché fait l'une des constatations suivantes concernant un jouet, elle invite l'opérateur économique concerné à mettre un terme à la non-conformité en question:
 - a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 15 ou 16;
 - b) le marquage CE n'a pas été apposé;
 - c) le passeport de produit n'a pas été établi conformément à l'article 17;
 - d) le support de données par l'intermédiaire duquel le passeport de produit est accessible n'a pas été apposé conformément à l'article 17, paragraphe 5;
 - e) la documentation technique visée à l'article 23, n'est pas disponible ou est incomplète.
2. Si la non-conformité visée au paragraphe 1 persiste, l'autorité de surveillance du marché de l'État membre concerné prend les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du jouet sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché.

Article 44

Mesures nationales concernant les jouets qui sont conformes aux exigences particulières de sécurité mais présentent un risque

1. Lorsque, après avoir procédé à une évaluation en vertu de l'article 41, paragraphe 1, une autorité de surveillance du marché constate que, bien qu'un jouet mis à disposition sur le marché soit conforme aux exigences de sécurité particulières, il présente un risque pour la santé et la sécurité des personnes, elle demande à l'opérateur économique concerné de prendre toutes les mesures appropriées, dans un délai raisonnable prescrit par l'autorité de surveillance du marché en tenant compte

de la nature du risque, pour s'assurer que le jouet, lorsqu'il est mis à disposition sur le marché, ne présente plus ce risque, de retirer le jouet du marché ou de le rappeler.

2. L'opérateur économique veille à ce que des mesures correctives soient prises à l'égard de l'ensemble des jouets concernés qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union.
3. L'autorité de surveillance du marché de l'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres de ses constatations et de toute mesure ultérieure prise par l'opérateur économique. Ces informations comprennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le jouet concerné, et notamment son identifiant unique «produit», son origine et sa chaîne d'approvisionnement, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.
4. La Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation des mesures nationales prises. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission adopte un acte d'exécution déterminant si la mesure nationale est justifiée ou non et, le cas échéant, propose des mesures appropriées.

La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.

5. Les informations visées au paragraphe 3 du présent article sont communiquées par l'intermédiaire du système d'information et de communication visé à l'article 34 du règlement (UE) 2019/1020. Cette communication n'affecte pas l'obligation faite aux autorités de surveillance du marché de notifier les mesures prises à l'encontre des produits présentant un risque grave conformément à l'article 20 du règlement (UE) 2019/1020.

Article 45

Action de la Commission concernant les jouets qui présentent un risque

1. Lorsque la Commission a connaissance d'un jouet ou d'une catégorie spécifique de jouets mis à disposition sur le marché qui présente un risque pour la santé et la sécurité des personnes, mais qui est néanmoins conforme aux exigences de sécurité particulières ou qui soulève des doutes quant à cette conformité, elle est habilitée à adopter des actes d'exécution établissant des mesures visant à garantir que le jouet ou la catégorie de jouets, lorsqu'ils sont mis à disposition sur le marché, ne présentent plus ce risque, à les retirer du marché ou à les rappeler lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies:
 - a) il ressort des consultations préalables avec les autorités de surveillance du marché que leurs approches pour faire face au risque diffèrent d'une autorité de surveillance du marché à l'autre;
 - b) le risque ne peut, compte tenu de sa nature, être traité selon d'autres procédures prévues par le présent règlement.
2. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 50, paragraphe 3. Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la protection de la santé et de la sécurité des personnes, la Commission est

habilitée à adopter des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 50, paragraphe 4.

CHAPITRE VIII

POUVOIRS DÉLÉGUÉS ET PROCÉDURE DE COMITÉ

Article 46

Délégation de pouvoir

1. La Commission est habilitée, conformément à l'article 47, à adopter des actes délégués modifiant l'annexe VI, en ce qui concerne les informations à fournir dans le passeport de produit, afin de l'adapter au progrès technique et scientifique et au niveau de préparation au numérique des autorités de surveillance du marché et des utilisateurs et des personnes chargées de leur surveillance.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 47 pour modifier l'article 19, paragraphe 1, en précisant que des informations supplémentaires parmi les informations énumérées à l'annexe VI ou des informations sur la non-conformité du jouet lorsque des mesures sont prises conformément à l'article 41, paragraphe 2 ou 4, et à l'article 44, paragraphe 1, doivent être stockées dans le registre.

Lors de l'adoption des actes délégués conformément au premier alinéa, la Commission tient compte des critères suivants:

- a) la cohérence par rapport à d'autres actes pertinents de l'Union, le cas échéant;
 - b) la nécessité de permettre la vérification de l'authenticité du passeport de produit;
 - c) la pertinence des informations pour améliorer l'efficacité et l'efficacité des contrôles de surveillance du marché et des contrôles douaniers des jouets;
 - d) la nécessité d'éviter de faire peser une charge administrative disproportionnée sur les opérateurs économiques.
3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 47 pour compléter le présent règlement en déterminant lesquelles des informations stockées dans le registre doivent être contrôlées par les autorités douanières, en plus des informations visées à l'article 20, paragraphe 3.
 4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 47 pour modifier l'annexe VII du présent règlement afin d'adapter la liste des codes de marchandises et des descriptions de produits à utiliser aux fins de l'article 20, paragraphe 8. Ces adaptations sont fondées sur la liste figurant à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87.
 5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 47 afin de modifier l'annexe III en vue de l'adapter au progrès technique et scientifique.
 6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 47 pour modifier la partie C de l'appendice de l'annexe II afin de permettre une certaine utilisation dans les jouets d'une substance ou d'un mélange spécifique

interdit(e) en vertu de l'annexe II, partie III, point 4, ou de limiter une certaine utilisation qui a été autorisée.

7. L'utilisation dans les jouets d'une substance ou d'un mélange interdit(e) en vertu de l'annexe II, partie III, point 4, ne peut être autorisée que si toutes les conditions suivantes sont remplies:
 - a) elle a été jugée sûre par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), notamment au regard de l'exposition, y compris l'exposition globale provenant d'autres sources, en tenant particulièrement compte de la vulnérabilité des enfants;
 - b) il ressort d'une analyse des solutions de remplacement réalisée par l'ECHA qu'il n'existe aucun(e) autre substance ou mélange de substitution adéquat(e);
 - c) l'utilisation de la substance ou du mélange n'est pas interdite dans les produits de consommation au titre du règlement (CE) n° 1907/2006.
8. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 47 afin de modifier les parties A et B de l'appendice de l'annexe II pour les adapter au progrès technique et scientifique:
 - a) en introduisant des conditions pour la présence de substances ou de mélanges dans les jouets et, en particulier, des valeurs limites pour des substances ou des mélanges spécifiques dans les jouets, y compris des valeurs limites pour les traces de substances ou de mélanges interdits visés à l'annexe II, partie III, point 4;
 - b) en modifiant les conditions ou les valeurs limites de présence de substances et de mélanges dans les jouets.
9. Aux fins des paragraphes 6 et 7, la Commission évalue systématiquement et régulièrement la présence de substances ou de mélanges chimiques dangereux dans les jouets. Dans ces évaluations, la Commission tient compte des rapports transmis par les organismes de surveillance du marché ainsi que des preuves scientifiques présentées par les États membres et par les parties prenantes.

Article 47

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 46 est conféré à la Commission pour une durée indéterminée.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 46 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. Une décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. Elle prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui y est précisée. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer».

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.
6. Les actes délégués adoptés en vertu de l'article 46 n'entrent en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de ces actes au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 48

Demandes d'évaluation aux fins de l'article 46, paragraphe 6

1. Les demandes d'évaluation d'une substance ou d'un mélange interdit(e) en vertu de l'annexe II, partie III, point 4, aux fins de l'article 46, paragraphe 6, sont soumises à l'ECHA en utilisant le format et les outils de soumission visés au paragraphe 3 du présent article.
2. Toute personne soumettant une demande d'évaluation en vertu du paragraphe 1 peut demander que certaines informations ne soient pas rendues publiques. La demande de confidentialité est accompagnée d'une justification de la raison pour laquelle la divulgation des informations pourrait porter préjudice aux intérêts commerciaux de la personne qui soumet la demande d'évaluation ou de toute autre partie concernée.
3. L'ECHA élabore et met à la disposition du public un format et des outils pour la soumission des demandes d'évaluation visées au paragraphe 1, ainsi que des orientations techniques et scientifiques sur la manière d'introduire ces demandes.

Article 49

Avis de l'ECHA

1. Aux fins de l'article 46, paragraphe 6, l'ECHA fournit des avis à la Commission sur l'utilisation dans les jouets de substances ou de mélanges interdits en vertu de l'annexe II, partie III, point 4, lorsqu'une demande d'évaluation lui est soumise conformément à l'article 48, paragraphe 1. L'ECHA évalue dans ses avis si les critères énoncés à l'article 46, paragraphe 6, deuxième alinéa, points a) et b), sont remplis pour une utilisation spécifique.
2. L'ECHA peut demander à la personne soumettant la demande d'évaluation ou à tout tiers de présenter des informations supplémentaires dans un délai spécifié. L'ECHA prend également en compte toute information communiquée par des tiers.
3. Les avis visés au paragraphe 1 sont transmis à la Commission dans un délai de 12 mois à compter de la réception de la demande d'évaluation.
4. Ce délai peut être prolongé une fois d'une période maximale de six mois si l'ECHA doit demander des informations à un tiers ou si un nombre élevé de demandes d'évaluation sont soumises à l'ECHA en vertu de l'article 48, paragraphe 1.
5. L'ECHA réévalue ses avis sur l'utilisation dans les jouets des substances ou mélanges énumérés dans la partie C de l'appendice de l'annexe II au moins tous les cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur d'un acte délégué adopté conformément à l'article 46, paragraphe 6.

6. La Commission demande un avis à l'ECHA sur l'utilisation dans les jouets des substances ou mélanges énumérés dans la partie C de l'appendice de l'annexe II dès qu'elle a connaissance de nouvelles informations scientifiques susceptibles d'affecter l'utilisation autorisée d'une substance ou d'un mélange spécifique dans les jouets.
7. Aux fins de l'article 46, paragraphe 7, la Commission peut demander un avis à l'ECHA sur la sécurité d'une substance ou d'un mélange spécifique dans les jouets, qui tient compte de l'exposition globale à la substance ou au mélange provenant d'autres sources et de la vulnérabilité des enfants.
8. Lors de la préparation d'un avis conformément aux dispositions du présent article, l'ECHA publie les informations sur le début de l'évaluation, l'adoption de l'avis ainsi que toute étape intermédiaire de la procédure d'évaluation. En particulier, l'ECHA rend les projets d'avis accessibles au public et donne à toute partie intéressée la possibilité de commenter ces avis pendant un délai d'au moins quatre semaines.

Article 50

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par un comité sur la sécurité des jouets. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
4. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011, en liaison avec l'article 5, s'applique.

CHAPITRE IX

CONFIDENTIALITÉ ET SANCTIONS

Article 51

Confidentialité

1. Les autorités nationales compétentes, les organismes notifiés et la Commission respectent la confidentialité des informations et des données suivantes obtenues en effectuant leurs tâches conformément au présent règlement:
 - a) les données à caractère personnel;
 - b) les informations confidentielles de nature commerciale et les secrets d'affaires des personnes physiques ou morales, y compris les droits de propriété intellectuelle, sauf si l'intérêt public en justifie la divulgation.
2. Sans préjudice du paragraphe 1, les informations échangées à titre confidentiel entre les autorités nationales compétentes et entre celles-ci, d'une part, et la Commission, d'autre part, ne sont pas divulguées sans l'avis préalable de l'autorité nationale compétente dont elles émanent.
3. Les paragraphes 1 et 2 sont sans effet sur les droits et obligations de la Commission, des États membres et des organismes notifiés en matière d'échange d'informations et

de diffusion d'avertissements, ni sur les obligations d'information incombant aux personnes concernées en vertu du droit pénal.

4. Les États membres et la Commission peuvent échanger des informations confidentielles avec les autorités de réglementation de pays tiers avec lesquels ils ont conclu des accords bilatéraux ou multilatéraux en matière de confidentialité.

Article 52

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de ces sanctions. Les sanctions prévues sont effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres au plus tard le... *[OP: veuillez insérer le premier jour du mois suivant 30 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]* communiquent ces règles à la Commission et lui notifient sans délai toute modification ultérieure les concernant.

CHAPITRE X

DISPOSITIONS FINALES

Article 53

Abrogation

La directive 2009/48/CE est abrogée avec effet au ... *[OP: veuillez insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de 30 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]*.

Les références faites à la directive 2009/48/CE abrogée s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VIII.

Article 54

Dispositions transitoires

1. Les jouets mis sur le marché en conformité avec la directive 2009/48/CE avant le ... *[OP: veuillez insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de 30 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]* peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché jusqu'au ... *[OP: veuillez insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de 42 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]*.
2. Le chapitre VII du présent règlement s'applique mutatis mutandis au lieu des articles 42, 43 et 45 de la directive 2009/48/CE aux jouets qui ont été mis sur le marché conformément à cette directive avant le... *[OP: veuillez insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de 30 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]*, y compris les jouets pour lesquels une procédure a déjà été engagée en vertu de l'article 42 ou 43 de la directive 2009/48/CE avant le... *[OP: veuillez insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de 30 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]*.
3. Les attestations d'examen UE de type délivrées conformément à l'article 20 de la directive 2009/48/CE restent valables jusqu'au ... *[OP: veuillez insérer la date*

correspondant au premier jour du mois suivant une période de 42 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], sauf si elles expirent avant cette date.

Article 55

Évaluation et réexamen

1. Au plus tard le... [OP: veuillez insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de 60 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] et tous les cinq ans par la suite, la Commission procède à une évaluation du présent règlement. La Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les principaux résultats de ce réexamen.
2. Si la Commission le juge opportun, le rapport est accompagné d'une proposition législative visant à modifier les dispositions pertinentes du présent règlement.

Article 56

Entrée en vigueur et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du ... [OP: veuillez insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de 30 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Toutefois, l'article 17, paragraphe 10, les articles 24 à 40 et les articles 46 à 52 sont applicables à partir du ... [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le président