

Bruxelles, 28 luglio 2023
(OR. en)

12234/23

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

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

NOTA DI TRASMISSIONE

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

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

All.: COM(2023) 462 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 28.7.2023
COM(2023) 462 final

2023/0290 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

I giocattoli sono regolati dalla direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli ("la direttiva sulla sicurezza dei giocattoli" o "la direttiva")¹. Tale direttiva stabilisce i requisiti di sicurezza che i giocattoli devono soddisfare per essere immessi sul mercato dell'UE, siano essi prodotti nell'Unione o in paesi terzi. Al contempo, la direttiva mira a garantire la libera circolazione dei giocattoli nel mercato interno.

Nella valutazione della direttiva² ("la valutazione") la Commissione ha individuato una serie di punti deboli emersi durante l'applicazione pratica della medesima da quando è stata adottata nel 2009. In particolare, la valutazione ha riscontrato alcune carenze nella garanzia di un elevato livello di protezione dei bambini dai possibili rischi presenti nei giocattoli, in particolare dai rischi posti dalle sostanze chimiche nocive. La valutazione ha altresì concluso che l'applicazione della direttiva manca di efficacia, soprattutto nel contesto delle vendite online, e che sul mercato dell'Unione continuano a essere presenti molti giocattoli non sicuri.

Con la strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili³ (CSS) si è chiesto di ampliare il cosiddetto approccio generico nei confronti delle sostanze chimiche nocive (basato su divieti preventivi generici) per garantire una protezione più coerente dei consumatori, dei gruppi vulnerabili e dell'ambiente naturale. In particolare, si è chiesto di rafforzare la direttiva per quanto riguarda la protezione dai rischi posti dalle sostanze chimiche più nocive e i possibili effetti combinati delle sostanze chimiche. La direttiva contiene già un divieto generale all'uso, nei giocattoli, di sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR). Tuttavia non fa riferimento ad altre sostanze che destano particolare preoccupazione, come gli interferenti endocrini o le sostanze che compromettono il sistema immunitario, nervoso o respiratorio.

Il 16 febbraio 2022 il Parlamento europeo ha adottato quasi all'unanimità una relazione di iniziativa sull'attuazione della direttiva⁴, nella quale invita la Commissione a rivedere la direttiva al fine di: i) rafforzare la protezione dei bambini contro i rischi chimici; ii) garantire che la legislazione dell'UE affronti i rischi posti dai giocattoli connessi a internet; e iii) migliorare l'applicazione della direttiva, in particolare in relazione alle vendite online.

Infine la comunicazione della Commissione del 16 marzo 2023 sulla competitività a lungo termine dell'UE⁵ delinea come l'Unione possa fare leva sui suoi punti di forza e andare oltre il semplice superamento del divario tra crescita e innovazione. Per promuovere la competitività, in tale comunicazione la Commissione propone di operare su nove fattori sinergici della

¹ Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009).

² Documento di lavoro dei servizi della Commissione, Valutazione della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli (SWD(2020) 288 final).

³ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche", del 14 ottobre 2020 (COM/2020/667 final).

⁴ Relazione sull'attuazione della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli (direttiva sulla sicurezza dei giocattoli) (2021/2040(INI)).

⁵ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Competitività a lungo termine dell'UE: prospettive oltre il 2030, del 16 marzo 2023 (COM(2023) 168 final).

competitività, tra cui un mercato interno funzionante e la digitalizzazione attraverso un'ampia adozione degli strumenti digitali in tutta l'economia. Questa attenzione al mercato interno e alla digitalizzazione è ripresa nella proposta attuale.

Per affrontare le questioni evidenziate nella valutazione ed elaborate nella relazione sulla valutazione d'impatto allegata⁶, e per rispondere alla CSS della Commissione, la presente proposta prevede di affrontare i due problemi seguenti riscontrati nella direttiva.

Il primo problema consiste nel fatto che la direttiva non protegge adeguatamente i bambini dai rischi posti dalle sostanze chimiche pericolose presenti nei giocattoli. Il potere conferito alla Commissione di modificare la direttiva e di adattarla alle conoscenze scientifiche è troppo limitato. In particolare, non è possibile adeguare la direttiva in relazione ai valori limite per i giocattoli destinati ai bambini di età superiore ai 36 mesi.

Inoltre sono molti i giocattoli nel mercato dell'UE che non rispettano la direttiva. I giocattoli non sicuri mettono a rischio i bambini e possono causare incidenti anche mortali. Non tutti i giocattoli presenti sul mercato possono essere sottoposti a controlli. Ciò significa che non è possibile quantificare con precisione la quota esatta di giocattoli non conformi nel mercato dell'Unione. Tuttavia esistono sufficienti indicatori separati che confermano che il numero di giocattoli non conformi sul mercato dell'Unione è molto elevato. Ogniquale volta si effettuano azioni di vigilanza del mercato o ispezioni, la percentuale di giocattoli non conformi e non sicuri riscontrata è immancabilmente alta.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La presente proposta si basa sulla decisione n. 768/2008/CE⁷ relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, che garantisce la coerenza con altri atti della normativa di armonizzazione dell'UE che possono applicarsi ad altri aspetti dei giocattoli, come ad esempio la direttiva sulle apparecchiature radio (RED)⁸. Essa è anche coerente con il regolamento (UE) n. 2019/1020 sulla vigilanza del mercato⁹ che definisce il quadro normativo per i controlli di vigilanza del mercato e i controlli doganali sui giocattoli. La presente proposta è inoltre coerente con le priorità e le tendenze attuali relative al principio "digitale per definizione", comprese le conclusioni sulla digitalizzazione delle informazioni sui prodotti nella valutazione del nuovo quadro legislativo¹⁰. Basandosi sull'idea del "passaporto del prodotto" avanzata dalla Commissione nella sua proposta di regolamento sulle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili ("ESPR")¹¹, ne sarà garantita la coerenza a norma di entrambi i regolamenti e si potranno ottenere sinergie una volta che i giocattoli

⁶ SWD(2023) 269 final, Valutazione d'impatto sulla revisione della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli.

⁷ Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

⁸ Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (GU L 153 del 22.5.2014, pag. 62) disponibile alla pagina

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

⁹ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1).

¹⁰ SWD(2022) 365 final.

¹¹ [Iniziativa per i prodotti sostenibili \(europa.eu\)](#). Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce il quadro per l'elaborazione delle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili e abroga la direttiva 2009/125/CE, del 30 marzo 2022 (COM(2022) 142 final).

saranno contemplati da atti delegati ai sensi dell'ESPR. La sicurezza dei giocattoli sarà regolamentata nell'ambito della presente proposta, mentre sul medio periodo si potranno inserire nell'ambito dell'ESPR gli aspetti di sostenibilità dei giocattoli. Inoltre la proposta riconosce la raccomandazione (UE) 2022/2510 della Commissione¹², che istituisce un quadro europeo di valutazione per sostanze chimiche e materiali "sicuri e sostenibili fin dalla progettazione".

- **Coerenza con altre politiche dell'UE**

La presente iniziativa è coerente con gli sviluppi politici e normativi più ampi dell'UE, in termini di interventi normativi futuri e in corso nell'ambito della CSS. La proposta si basa sulle classi di pericolo esistenti e future da includere ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (il regolamento CLP)¹³ ed è coerente con gli obiettivi generali della CSS di rafforzamento della protezione dei consumatori, e in particolare dei gruppi vulnerabili, dalle sostanze chimiche più nocive. La proposta è inoltre coerente e integrata dal regolamento (UE) 2023/988¹⁴ del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che contiene in particolare disposizioni sulle vendite online o sul diritto di informazione e di rimedio applicabili ai giocattoli.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

La presente proposta si basa sull'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea in quanto il suo scopo è quello di armonizzare le prescrizioni in materia di salute e sicurezza dei giocattoli in tutti gli Stati membri e di garantire che non vi siano ostacoli alla libera circolazione dei giocattoli tra gli Stati membri. Questo regolamento dovrebbe sostituire l'attuale direttiva 2009/48/CE che ha come base giuridica l'ex articolo 95 del trattato che istituisce la Comunità europea (attuale articolo 114, TFUE).

- **Sussidiarietà**

La presente iniziativa affronta le questioni ravvisate nella valutazione della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli. La valutazione ha concluso che la direttiva è, in linea generale, pertinente, efficace, efficiente e coerente, e ha un valore aggiunto per l'UE, ma che occorre apportare miglioramenti specifici.

Gli obiettivi principali di questo regolamento sono garantire il massimo livello di sicurezza per i bambini e consentire la libera circolazione dei giocattoli nell'UE. La logica di fondo per l'emanazione di un atto legislativo sulla sicurezza dei giocattoli a livello di Unione è quella di

¹² Raccomandazione (UE) 2022/2510 della Commissione, dell'8 dicembre 2022, che istituisce un quadro europeo di valutazione per sostanze chimiche e materiali "sicuri e sostenibili fin dalla progettazione", C/2022/8854 (GU L 325 del 20.12.2022, pag. 179).

¹³ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1. E la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (COM (2022) 748 final).

¹⁴ Regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 87/357/CEE (GU L 135 del 23.5.2023, pag. 1).

fornire un'armonizzazione tra gli Stati membri, sulla base dell'articolo 114 TFUE. La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli è una misura di armonizzazione totale per gli aspetti di sicurezza dei giocattoli; gli Stati membri non possono quindi introdurre requisiti di sicurezza aggiuntivi o diversi in merito. Tuttavia gli Stati membri sono tenuti a recepire le modifiche periodiche della direttiva, il che in passato ha portato a un'applicazione incoerente delle modifiche normative in tutta l'UE. Gli adeguamenti periodici della direttiva si sono rivelati anche impegnativi dal punto di vista delle risorse per gli Stati membri. Un intervento normativo a livello di UE garantirebbe un'attuazione coerente di qualsiasi nuovo requisito di sicurezza per i giocattoli e di qualsiasi successiva modifica, e quindi un maggiore livello di sicurezza. Fornirebbe certezza del diritto e condizioni di parità per il settore. Inoltre per poter introdurre un passaporto del prodotto e i relativi controlli alle frontiere esterne dell'Unione lo strumento giuridico sottostante deve essere un regolamento.

- **Proporzionalità**

L'approccio proposto nel presente regolamento affronterà tutti i problemi individuati nel modo più efficace ed efficiente. Il regolamento rafforzerà la protezione dei bambini dalle sostanze chimiche più nocive quando giocano con i giocattoli, introducendo divieti generici su tali sostanze. Inoltre consentirà deroghe a tali divieti generici in circostanze limitate, quando l'uso di queste sostanze nei giocattoli non rappresenta un rischio per i bambini e non esistono alternative. L'introduzione di divieti generici per le sostanze più nocive non appena ne sono stabiliti i pericoli a norma del regolamento CLP garantirà che i bambini siano più rapidamente protetti dai possibili rischi di tali sostanze quando queste sono presenti nei giocattoli. Inoltre consentendo deroghe a tali divieti generici in circostanze limitate, si limiteranno i costi per l'industria derivanti dall'introduzione di tali divieti nei casi in cui la sicurezza dei bambini non è compromessa.

L'introduzione di un passaporto del prodotto contenente informazioni sulla conformità sarà efficace nel ridurre il numero di giocattoli non conformi nel mercato dell'Unione, anche attraverso le vendite online. Il regolamento garantirà che qualsiasi giocattolo presentato alla dogana sia immesso in libera pratica e commercializzato sul mercato dell'Unione solo se dispone di un corrispondente passaporto del prodotto. Ciò porterà a significativi miglioramenti in termini di efficienza sia per le autorità di vigilanza del mercato che per le autorità doganali. In questo modo si raggiungeranno gli obiettivi in maniera efficace, senza costi sproporzionati per l'industria¹⁵; se da un lato l'introduzione del passaporto del prodotto comporterà dei costi per le aziende che dovranno impostare i sistemi e creare i passaporti digitali, dall'altro comporterà dei risparmi per la produzione della documentazione necessaria in formato digitale anziché cartaceo e per la gestione delle ispezioni da parte delle autorità. Inoltre si prevede che porterà a una riduzione significativa dei giocattoli non conformi sul mercato dell'Unione, a vantaggio della competitività dell'industria conforme. Il passaporto del prodotto soddisferà gli stessi requisiti tecnici del passaporto del prodotto proposto nell'ambito dell'ESPR, al fine di: i) evitare la duplicazione degli sforzi di digitalizzazione del settore; e ii) garantire l'interoperabilità con i passaporti del prodotto creati in base ad altre normative dell'UE.

- **Scelta dell'atto giuridico**

La proposta assume la forma di un regolamento. La proposta di passare da una direttiva a un regolamento tiene conto sia dell'obiettivo generale della Commissione di semplificare il

¹⁵ Per una stima completa di tali costi, consultare la sezione "one in, one out" qui di seguito.

quadro normativo sia della necessità di assicurare un'attuazione uniforme in tutta l'UE dell'atto legislativo proposto.

Inoltre la direttiva sulla sicurezza dei giocattoli è una direttiva di armonizzazione totale. A tale proposito un regolamento garantirebbe meglio, in ragione della sua natura giuridica, che gli Stati membri non impongano requisiti tecnici nazionali che vanno oltre i requisiti di sicurezza di cui all'attuale direttiva e/o contraddicano tali requisiti di sicurezza. Per introdurre un passaporto del prodotto che includa informazioni sulla conformità e i relativi controlli doganali sui giocattoli che entrano nel mercato dell'Unione, lo strumento giuridico sottostante deve essere un regolamento.

Il passaggio da una direttiva a un regolamento non dà luogo ad alcun cambiamento specifico nell'approccio normativo. Le caratteristiche del nuovo quadro legislativo al quale la direttiva è già allineata saranno completamente preservate, in particolare la flessibilità concessa ai fabbricanti: i) nella scelta dei mezzi impiegati per soddisfare i requisiti essenziali (norme armonizzate o altre specifiche tecniche); e ii) nella scelta della procedura utilizzata per dimostrare la conformità tra le procedure di valutazione della conformità disponibili. I meccanismi esistenti a sostegno dell'attuazione della legislazione (processi di normazione, gruppi di esperti, vigilanza del mercato, cooperazione amministrativa (ADCO) degli Stati membri e l'elaborazione di documenti di orientamento, ecc.) non saranno alterati dalla natura dello strumento giuridico e continueranno a operare allo stesso modo a norma del regolamento come avviene attualmente a norma della direttiva.

Infine l'uso di regolamenti nel settore della legislazione in materia di mercato interno (in linea anche con la preferenza espressa dai portatori di interessi), evita il rischio di sovraregolamentazione, nella quale le prescrizioni di una direttiva UE sono ampliate nel momento in cui sono recepite nelle leggi nazionali di uno Stato membro. Esso consente altresì ai fabbricanti di lavorare direttamente con il testo del regolamento, senza dover individuare ed esaminare 27 leggi nazionali di recepimento della direttiva. Un regolamento comporterà anche risparmi per il settore e favorirà il mercato interno, in quanto entrerà in vigore simultaneamente in tutta l'UE, così come ogni successiva modifica. Si è ritenuto che un regolamento fosse la soluzione più idonea per tutti gli interessati perché esso consente una più rapida e coerente applicazione della legislazione adottata a livello di UE e istituisce un contesto normativo più chiaro per gli operatori economici.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

• Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente

La valutazione della direttiva ha concluso che, in linea generale, quest'ultima è stata efficace nel proteggere i bambini che giocano con i giocattoli. Ha tuttavia anche evidenziato una serie di punti deboli emersi durante l'applicazione pratica della direttiva dalla sua adozione nel 2009. In particolare, la valutazione ha individuato due problemi principali: i) alcune carenze nel garantire un elevato livello di protezione dei bambini dai possibili rischi presenti nei giocattoli, in particolare dai rischi posti dalle sostanze chimiche nocive; ii) l'applicazione della direttiva manca di efficacia, soprattutto nel contesto delle vendite online, e sul mercato dell'Unione continuano a essere presenti molti giocattoli non sicuri. La valutazione ha anche concluso che lo strumento giuridico, essendo una direttiva, mancava di efficacia, soprattutto in considerazione della necessità di recepire nella legislazione nazionale le ripetute modifiche apportate alla medesima.

I risultati della valutazione sono stati integrati nella presente proposta, che affronta i due problemi principali in essa individuati.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

La Commissione ha svolto una serie di attività di consultazione per raccogliere: dati oggettivi e pareri presso un'ampia gamma di portatori di interessi in merito alle problematiche individuate in relazione alla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli. Tali attività hanno incluso i) una consultazione pubblica specifica di 12 settimane, conclusasi nel maggio 2022; ii) un seminario con i portatori di interessi tenutosi il 26 aprile 2022; iii) discussioni con gli Stati membri e altri portatori di interessi all'interno del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli; e iv) i riscontri ricevuti in risposta alla valutazione d'impatto iniziale della Commissione. Nell'ambito dello studio di valutazione dell'impatto un contraente esterno ha anche organizzato interviste con 41 portatori di interessi pertinenti, e tra il 7 aprile 2022 e il 15 maggio 2022 si è svolta una consultazione online mirata per le PMI. I portatori di interessi consultati comprendevano le associazioni dei consumatori dell'UE e nazionali; le associazioni di categoria; gli operatori economici; i cittadini; e le autorità nazionali.

I portatori di interessi del settore hanno sostenuto l'idea di poter aggiungere nuovi valori limite alle regole di sicurezza dei giocattoli per tutti i giocattoli, ma non hanno sostenuto l'estensione dei divieti generici ad altre sostanze nocive. In particolare, l'industria ha espresso una forte opposizione all'abolizione delle deroghe ai divieti generici, adducendo come motivazione principale la preoccupazione che l'eliminazione totale delle deroghe avrebbe forti conseguenze, in quanto impedirebbe la messa a disposizione sul mercato di un numero significativo di giocattoli (ad esempio quelli elettrici). L'industria ha sostenuto la digitalizzazione delle informazioni sulla conformità nel passaporto del prodotto.

Gli Stati membri hanno espresso un chiaro sostegno alla revisione della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli e al rafforzamento dei requisiti relativi alle sostanze chimiche, sia con valori limite specifici sia con divieti generici aggiuntivi per alcune sostanze. È stato espresso anche sostegno per la digitalizzazione delle informazioni sui prodotti e per l'estensione della valutazione della conformità da parte di terzi, anche se in misura minore. I consumatori hanno preferito le opzioni con: i) requisiti relativi alle sostanze chimiche più severe per i prodotti destinati ai bambini; e ii) deroghe più limitate, o in alcuni casi nessuna deroga. Sono anche stati favorevoli all'introduzione di un passaporto del prodotto e all'estensione della valutazione di conformità da parte di terzi.

- **Raccolta e utilizzazione del parere degli esperti**

La valutazione della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli¹⁶ è stata suffragata da uno studio di un contraente esterno¹⁷.

La valutazione d'impatto che accompagna la presente proposta è suffragata anche da uno studio intrapreso da un altro contraente esterno¹⁸, che ha realizzato interviste, analizzato dati provenienti dalle consultazioni pubbliche e mirate e integrato il tutto con una ricerca documentale.

¹⁶ Documento di lavoro dei servizi della Commissione, Valutazione della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli, (SWD(2020) 288 final).

¹⁷ Technopolis, EY, VVA (dicembre 2014) Valutazione della direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli - Relazione finale (in EN) <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23843/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

¹⁸ VVA con CSES e Asterisk (2022) Impact Assessment study on the revision of the Toy Safety Directive.

La Commissione ha effettuato ampie consultazioni e ha ricevuto contributi da varie fonti durante l'elaborazione della presente proposta. Oltre agli studi sopra citati, la Commissione si è affidata alle informazioni e ai pareri scientifici a disposizione del pubblico nel settore delle sostanze chimiche e ai contributi ricevuti di portatori di interessi pertinenti.

- **Valutazione d'impatto**

La Commissione ha condotto una valutazione d'impatto sulla revisione della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli. Il 28 ottobre 2022 il comitato per il controllo normativo ha emanato un parere positivo sul progetto di valutazione d'impatto. Il parere del comitato, la valutazione finale d'impatto e la relativa sintesi sono pubblicati unitamente alla presente proposta.

Sulla base delle informazioni disponibili, la valutazione d'impatto ha esaminato e confrontato tre opzioni strategiche per affrontare ciascuno dei due problemi principali individuati. Tali opzioni strategiche si aggiungono a quella dello scenario di base che non prevede alcuna modifica, ma che consentirebbe comunque la possibilità di introdurre restrizioni specifiche sulle sostanze chimiche nocive per i giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 3 anni.

Per rafforzare le prescrizioni volte a proteggere i bambini dalle sostanze chimiche nocive, le opzioni erano tre:

- **L'opzione strategica 1a** propone di conferire alla Commissione il potere di aggiungere e modificare i valori limite per le sostanze chimiche presenti in qualsiasi giocattolo (non solo per i bambini di età inferiore ai 3 anni), nonché abbassare i valori limite per le nitrosammine e le sostanze nitrosabili.
- **L'opzione strategica 1b** include le stesse misure dell'opzione 1a, ma estende l'attuale divieto generico sulle sostanze CMR ad altre sostanze chimiche più nocive presenti nei giocattoli (ad esempio, gli interferenti endocrini). Ciò significa che le sostanze appartenenti a queste classi di pericolo più nocive sarebbero automaticamente vietate nei giocattoli, senza dover valutare il rischio specifico che rappresentano per i bambini nei giocattoli. Questa opzione consentirebbe comunque di derogare ai divieti generici in determinate condizioni, quando l'uso della sostanza nei giocattoli è considerato sicuro dal comitato scientifico competente dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche e non esistono alternative.
- **L'opzione strategica 1c** corrisponde all'opzione 1b (divieti generici per la maggior parte delle sostanze chimiche nocive), ma senza la possibilità di deroghe ai divieti generici.

Per ridurre l'elevato numero di giocattoli non conformi e non sicuri ancora presenti sul mercato, la valutazione d'impatto ha ravvisato tre opzioni:

- **L'opzione strategica 2a** estenderebbe la valutazione di conformità da parte di terzi a i) i giocattoli destinati a bambini di età inferiore ai 3 anni; e ii) i giocattoli che sono miscele chimiche. È stato riscontrato che queste sono le categorie di giocattoli con tassi più elevati di non conformità o che presentano rischi più elevati.
- **L'opzione strategica 2b** prevede che il giocattolo sia corredato della documentazione di conformità in formato digitale, sulla base del passaporto digitale del prodotto ai sensi dell'ESPR, e che tali informazioni siano presentate alla dogana. Sulla base del modello già definito nell'ESPR, il riferimento al passaporto del prodotto contenente le informazioni sulla conformità dovrebbe figurare in un registro centrale della Commissione. Il riferimento del passaporto e del suo inserimento nel registro della Commissione sarebbe presentato alla dogana quando un giocattolo è sottoposto al regime doganale di immissione in libera pratica. Grazie

all'interconnessione del registro centrale della Commissione e dei sistemi doganali, il riferimento del passaporto nel registro potrebbe essere controllato automaticamente, e i giocattoli che non hanno un riferimento valido al passaporto del prodotto nel registro della Commissione non sarebbero immessi in libera pratica.

- **L'opzione strategica 2c** sarebbe la combinazione delle opzioni strategiche 2a e 2b.

L'opzione preferita è l'**opzione strategica 1b** unita all'**opzione strategica 2b**. In termini di protezione dei bambini dalle sostanze nocive, l'**opzione strategica 1b** ridurrà significativamente l'esposizione dei bambini a tali sostanze nocive, ma limiterà gli impatti negativi per il settore prevedendo opportune deroghe ai divieti generici. Inoltre garantirà che le regole di sicurezza per i giocattoli possano continuare ad adattarsi alle nuove conoscenze scientifiche. Con l'**opzione strategica 2b** ai giocattoli presentati alla dogana senza la dichiarazione di conformità inclusa nel passaporto del prodotto sarà automaticamente impedita l'immissione in libera pratica nel mercato dell'Unione. Inoltre le autorità di vigilanza del mercato otterranno significativi aumenti di efficienza nell'ispezione dei giocattoli. Di conseguenza, l'opzione 2b ha il potenziale per ridurre significativamente il numero di giocattoli non conformi nel mercato interno. Altre opzioni che prevedevano la valutazione della conformità da parte di terzi non sono state considerate altrettanto efficaci o efficienti; è stato valutato che aumenterebbero i costi per i fabbricanti conformi e non porterebbero a una riduzione significativa dei giocattoli non conformi.

La combinazione di opzioni contribuirà a proteggere meglio i bambini dalle sostanze chimiche nocive, oltre a ridurre il numero di giocattoli non sicuri presenti sul mercato dell'Unione. Si prevede che questa combinazione contribuirà anche agli obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS) delle Nazioni Unite¹⁹, in particolare l'OSS n. 3 sulla salute e il benessere. Inoltre contribuirà all'OSS n. 9 (industria, innovazione e infrastrutture); all'OSS n. 12 (consumo e produzione responsabili); e all'OSS n. 6 (acqua pulita e igiene).

Per quanto riguarda i **diritti fondamentali**, si prevede che nessuna delle opzioni strategiche avrà un impatto significativo. L'opzione strategica 1b dovrebbe apportare in generale un contributo positivo ai diritti complessivi del bambino e alla possibilità dei bambini di giocare. L'uguaglianza, compresa quella di genere, non è influenzata in modo significativo da questa iniziativa. Sebbene gli obiettivi della revisione della direttiva siano incentrati sul rafforzamento della protezione della salute dei bambini, si prevede che l'opzione prescelta avrà un moderato impatto positivo sull'ambiente, data la riduzione prevista della documentazione cartacea. L'attuale iniziativa è coerente con il raggiungimento dell'obiettivo di neutralità climatica, come prescritto dalla normativa europea sul clima. La proposta rispetta il principio "**non arrecare un danno significativo**" all'ambiente, ma non lo affronta in modo specifico. La proposta è coerente con il principio "digitale per definizione".

La valutazione d'impatto ritiene che il divieto delle sostanze più nocive nei giocattoli (opzione strategica 1b) avrebbe notevoli **benefici per la salute (tra 240 milioni di EUR e 1,2 miliardi di EUR all'anno) in termini di danni alla salute evitati dai soli interferenti endocrini**. Tali benefici maturerebbero nel corso della vita di un bambino esposto (o non esposto) agli interferenti endocrini, il che significa che l'arco di tempo potrebbe essere di diverse generazioni e superare i periodi di valutazione standard di 20-30 anni. L'opzione strategica 2b comporterebbe anche significativi aumenti di efficienza per le autorità di vigilanza del mercato (il numero di ispezioni, da circa 25 000 all'anno, potrebbe registrare un aumento massimo compreso tra 2 500 e 5 000, supponendo che il bilancio specifico rimanga lo stesso e

¹⁹ <https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>.

che gli aumenti di efficienza siano dedicati a un maggior numero di ispezioni sui giocattoli). Inoltre la **fornitura di informazioni digitali da parte dei fabbricanti potrebbe generare un risparmio compreso tra 2,62 e 3,93 milioni di EUR all'anno**. L'opzione strategica 2b comporterebbe altresì un **risparmio per l'industria nella gestione delle** ispezioni di vigilanza del mercato, che potrebbe variare tra **13 e 20 milioni di EUR all'anno**.

Entrambe le opzioni combinate miglioreranno sensibilmente la protezione dei bambini quando giocano con i giocattoli, perché: i) le sostanze più nocive saranno gestite meglio dalle norme sulla sicurezza dei giocattoli; e ii) il numero di giocattoli non conformi e non sicuri sarà ridotto significativamente. Miglioreranno anche il funzionamento del mercato interno e la competitività dell'industria rispetto alla concorrenza illecita.

La valutazione d'impatto ipotizza che il numero di sostanze interessate da divieti generici secondo l'opzione strategica 1b potrebbe aumentare di circa il 10-30 %. Ciò potrebbe interessare un numero significativo di modelli di giocattoli, ma le deroghe limiteranno i modelli che dovranno essere sottoposti ad adeguamenti del prodotto o che non potranno più essere messi a disposizione. Un totale compreso tra l'8,4 e il 12,8 % dei modelli di giocattoli potrebbe essere interessato dall'opzione strategica 1b; per questi modelli potrebbe non essere possibile una deroga: il 4,6-7,2 % sarebbe soggetto a interventi di adeguamento del prodotto (compresa la sostituzione delle sostanze chimiche) e il 3,8-5,6 % non potrebbe più essere messo a disposizione sul mercato qualora non si trovino alternative alle sostanze chimiche soggette a restrizioni. L'impatto stimato sul 4,6-7,2 % dei modelli di giocattoli dell'UE potrebbe comportare costi incrementali totali di adeguamento una tantum, associati alla **riprogettazione e sviluppo dei prodotti, compresi tra 23,5 e 396,66 milioni di EUR**. I costi delle richieste di deroghe potrebbero variare da 100 000 a 300 000 EUR all'anno per l'intero settore. Con l'aumento delle sostanze soggette a divieti generici e l'aggiunta di valori limite per nuove sostanze nei giocattoli, i nuovi modelli di giocattoli dovranno essere sottoposti a prove per garantire la conformità a tali valori limite. Poiché occorreranno prove più complesse e sensibili, i costi delle medesime potrebbero aumentare dagli attuali 2 200 EUR a 3 900 EUR per modello di giocattolo. Si stima che i costi **annuali delle prove comporteranno un aumento tra i 7,31 e gli 11,70 milioni di EUR rispetto allo scenario di base**. In termini di modelli di giocattoli che non potrebbero più essere messi a disposizione, l'impatto effettivo dipenderà dal valore dei modelli interessati, ma in base al fatturato del settore nell'UE **questa opzione potrebbe riguardare prodotti per un valore compreso tra 249 e 367 milioni di EUR²⁰**. Tuttavia non si prevede una contrazione diretta del mercato di tali dimensioni, in quanto i fabbricanti avranno a disposizione un adeguato periodo di transizione, durante il quale potranno valutare la redditività dei prodotti esistenti e, se del caso, convogliare le risorse verso la produzione e la vendita di prodotti giocattolo alternativi. Inoltre in molti casi i consumatori acquisteranno semplicemente un prodotto giocattolo alternativo, piuttosto che non acquistare nulla. Si prevede che per ogni nuovo modello di giocattolo i costi saranno più elevati per le PMI rispetto alle imprese di dimensioni maggiori, poiché le prime devono affrontare costi unitari più alti.

Per l'introduzione del passaporto digitale del prodotto nell'ambito dell'opzione strategica 2b, si stima che il costo per i fabbricanti dell'UE potrebbe essere di circa **18 milioni di EUR di costi una tantum e di successivi 10,5 milioni di EUR annui**. Dopo la configurazione dei sistemi e l'inserimento della maggior parte dei dati iniziali, si prevedono solo costi aggiuntivi legati all'aggiornamento e alla manutenzione.

²⁰ In base al fatturato provvisorio del settore nell'UE, pari a 6,56 miliardi di EUR per il 2020.

- **Applicazione dell'approccio "one in, one out"**

Si prevede che il rafforzamento dei requisiti relativi alle sostanze chimiche per i giocattoli previsto nella presente proposta comporterà un aumento dell'onere amministrativo solo nel caso in cui siano necessarie deroghe per continuare a utilizzare nei giocattoli sostanze già vietate. Si calcola che il costo per ogni richiesta di deroga possa oscillare tra 50 000 e 150 000 EUR, e che perverranno al massimo due richieste di deroga all'anno (con una **media di 200 000 EUR annui**). L'opzione strategica 2b comporterebbe costi amministrativi per le imprese e benefici. **L'onere amministrativo aggiuntivo complessivo dell'introduzione del passaporto digitale del prodotto** è stato stimato, sulla base dell'attuale struttura del mercato e della produzione media prevista per impresa, in circa **18 milioni di EUR una tantum e 10,5 milioni di EUR ricorrenti all'anno**.

L'introduzione del passaporto digitale del prodotto probabilmente comporterà una certa riduzione dell'onere amministrativo per le autorità e le imprese. Ha il potenziale di ridurre l'onere amministrativo delle autorità pubbliche, in particolare delle dogane, poiché il passaporto dei prodotti consentirebbe controlli più automatici sui prodotti importati da paesi terzi e impedirebbe l'importazione di giocattoli non conformi che verrebbero trattenuti al confine e sottoposti a controlli fisici. **Grazie al passaggio alle informazioni digitalizzate**, il passaporto del prodotto potrebbe generare **per le imprese un risparmio pari a circa 2,62-3,93 milioni di EUR (3,275 milioni di EUR in media) all'anno**.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

La valutazione ha esaminato il potenziale di semplificazione della direttiva e ha concluso che non esiste alcun potenziale di semplificazione degli obblighi sostanziali e dell'onere amministrativo della direttiva, in quanto una semplificazione che comporti meno obblighi per gli operatori economici rischierebbe di ridurre la protezione per i bambini. Analogamente ai sensi della direttiva, attualmente non è obbligatorio sottoporsi a una valutazione di conformità da parte di terzi se esistono norme armonizzate che riguardano tutti gli aspetti dei giocattoli; questa parte non poteva essere semplificata ulteriormente.

L'opzione di passare alle informazioni digitali sulla conformità porterà a una semplificazione e a una maggiore efficienza nei contatti tra gli operatori economici e le autorità di vigilanza del mercato. L'adeguamento alla fornitura di informazioni digitali genererà costi, ma anche risparmi, e una semplificazione generale per il settore nel fornire informazioni sulla conformità in formato digitale anziché cartaceo. Inoltre le autorità di vigilanza del mercato saranno più efficienti e in grado di condurre un maggior numero di ispezioni sui giocattoli (si veda la sezione sugli impatti di cui sopra). Queste previsioni sono suffragate dal risultato della valutazione del nuovo quadro legislativo, secondo cui **la digitalizzazione della dichiarazione di conformità / delle informazioni tecniche sul prodotto / del fascicolo tecnico migliorerebbe l'efficienza della procedura di valutazione della conformità**, senza ostacolare le attività di vigilanza del mercato. I portatori di interessi di tutti i gruppi che hanno partecipato alla consultazione hanno convenuto che la digitalizzazione offre una potenziale soluzione per semplificare gli obblighi amministrativi legati alle prescrizioni relative alle informazioni sui prodotti e alla marcatura CE, che è applicabile anche ai giocattoli.

Infine un aspetto relativo alla semplificazione che è stato sollevato molto spesso dai portatori di interessi è la necessità che le avvertenze previste dalla direttiva siano precedute dalla parola "Avvertenza", che deve essere tradotta in tutte le lingue richieste dagli Stati membri in cui il giocattolo sarà messo a disposizione. La sostituzione della parola "Avvertenza" con un pittogramma generico comporterebbe una semplificazione per il settore, senza compromettere la protezione dei bambini. Inoltre il settore risparmierebbe sulla produzione delle etichette, sebbene non sia possibile quantificare con precisione tali risparmi.

4. IMPLICAZIONI DI BILANCIO

La proposta non avrà alcuna incidenza sul bilancio dell'UE. Una delle misure mantenute richiederà l'esecuzione di valutazioni scientifiche aggiuntive da parte dell'ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche), che si prevede richiederanno il lavoro di due ETP presso l'Agenzia. Come annunciato²¹, la Commissione sta effettuando una revisione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che comprenderà una nuova, più ampia, valutazione dei suoi compiti. Qualsiasi potenziale conseguenza a livello di risorse delle valutazioni scientifiche legate al regolamento sarà inserita in tale rivalutazione.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

La Commissione esaminerà il regolamento a cinque anni dalla sua entrata in vigore e successivamente ogni cinque anni, al fine di valutarne l'efficacia, l'efficienza, la pertinenza, il valore aggiunto e la coerenza. La Commissione presenterà una relazione sui principali risultati della valutazione al Parlamento europeo e al Consiglio. Nel tentativo di rendere più efficienti gli obblighi di comunicazione, gli Stati membri non saranno più tenuti a presentare relazioni sull'applicazione del regolamento ogni cinque anni.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

Capo I

Ambito di applicazione e definizioni

L'ambito di applicazione del regolamento proposto rimane invariato; la definizione di "giocattolo" non è modificata rispetto alla direttiva 2009/48/CE.

Sono state mantenute le definizioni generali della decisione n. 768/2008/CE. Tuttavia sono state aggiunte ulteriori definizioni in relazione all'introduzione del passaporto del prodotto.

Esclusioni

I prodotti che non rientrano nel regolamento proposto sono stati indicati nell'allegato I, che ora è costituito da un unico elenco. I prodotti esentati dall'ambito di applicazione del regolamento proposto rimangono gli stessi della direttiva attuale, a eccezione delle fiorde e delle catapulte, che non sono più escluse dall'ambito di applicazione del regolamento. L'articolo 2 conferisce alla Commissione il potere di stabilire, mediante atti di esecuzione, se uno specifico prodotto o una specifica categoria di prodotti debba essere considerato o meno un giocattolo.

Requisiti relativi ai giocattoli

Gli articoli 5 e 6 contengono l'obbligo: i) di garantire che i giocattoli sono conformi ai requisiti generali e particolari di sicurezza; e ii) di apporre avvertenze specifiche quando queste sono necessarie per l'uso sicuro dei giocattoli. Mentre le categorie dei requisiti particolari di sicurezza che figurano nell'allegato II rimangono le stesse della direttiva 2009/48/CE, l'obbligo generale di sicurezza va oltre la protezione della salute e della sicurezza fisiche degli utilizzatori, per includere il benessere psicologico e lo sviluppo cognitivo dei bambini.

²¹ Cfr. [Agenzia europea per le sostanze chimiche – proposta di regolamento di base \(europa.eu\)](http://agenzia.europeanchemicals.europa.eu).

Requisiti particolari di sicurezza per i giocattoli

Le principali categorie dei requisiti essenziali per i giocattoli sono definite nell'allegato II e riguardano: i) proprietà fisico-meccaniche; ii) infiammabilità; iii) proprietà chimiche; iv) proprietà elettriche; v) igiene; e vi) radioattività. Le proprietà chimiche sono modificate e semplificate. Le restrizioni generiche delle sostanze particolarmente nocive ora includono: i) sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione; ii) interferenti endocrini, iii) sensibilizzanti delle vie respiratorie e iv) sostanze tossiche per un organo specifico. Le possibilità di deroga a questo divieto sono state limitate e ora occorre una valutazione da parte dei comitati scientifici competenti dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) per deliberare in merito a: i) la sicurezza di alcune sostanze; ii) la mancanza di alternative alla presenza di tali sostanze. Inoltre saranno possibili deroghe solo se l'uso di tali sostanze negli articoli di consumo non è vietato ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006. Le imprese potranno chiedere all'ECHA di esaminare eventuali deroghe. Si prevede che l'ECHA elaborerà orientamenti per le imprese, e in particolare per le PMI, per aiutarle: i) negli aspetti pratici di tali richieste; e ii) nell'applicazione dei requisiti relativi alle sostanze chimiche per i giocattoli più in generale. In base al parere dell'ECHA su una richiesta di deroga per una sostanza specifica, la Commissione inserirà gli usi consentiti nel regolamento proposto, in quanto tali deroghe saranno di applicazione generale. Un'unica appendice contiene tutte le restrizioni specifiche per le sostanze chimiche presenti nei giocattoli che la Commissione ha la facoltà di modificare.

Obblighi degli operatori economici

La proposta prevede obblighi per i fabbricanti, gli importatori e i distributori allineati alla decisione n.768/2008/CE, come già avviene nella direttiva attuale. Ciò chiarisce i rispettivi obblighi, che sono proporzionati al ruolo degli operatori economici. Il fabbricante è tenuto a creare per il giocattolo un passaporto del prodotto contenente le pertinenti informazioni sulla conformità, che sostituirà la dichiarazione UE di conformità. È specificamente prevista anche la designazione del rappresentante autorizzato come operatore economico responsabile dei compiti di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020.

Presunzione di conformità dei giocattoli

Resta valida la presunzione della conformità dei giocattoli quando i fabbricanti applicano le relative norme armonizzate o parti di esse pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Tuttavia, al fine di garantire la presunzione di conformità nei casi in cui non vi sono norme armonizzate pertinenti, la Commissione avrà la facoltà di adottare specifiche comuni. Si tratterà di un'opzione di ripiego da utilizzare soltanto qualora gli organismi di normazione non siano in grado di fornire norme oppure forniscano norme che non rispondono alla richiesta di normazione della Commissione e ai requisiti essenziali di cui all'allegato II.

Passaporto del prodotto

La dichiarazione UE di conformità è sostituita dall'obbligo di disporre per i giocattoli di un passaporto del prodotto che dichiari la conformità alle prescrizioni del presente regolamento proposto. Il passaporto del prodotto sarà collegato, tramite un vettore di dati, a un identificativo univoco del prodotto e soddisferà gli stessi requisiti tecnici del passaporto del prodotto contenuti nell'ESPR. Il riferimento del passaporto del prodotto deve essere inserito in un registro centrale della Commissione che sarà istituito nell'ambito dell'ESPR, e queste informazioni devono essere indicate in dogana quando i giocattoli provenienti da paesi terzi sono sottoposti al regime doganale di immissione in libera pratica.

Valutazione di conformità

La proposta mantiene l'opzione del controllo interno del fabbricante quando quest'ultimo applica le norme armonizzate o le specifiche comuni pertinenti. La certificazione di terzi da parte di un organismo notificato continuerà a essere necessaria quando norme armonizzate o specifiche comuni: i) non esistono; ii) non sono seguite; o iii) non contemplano tutti i rischi del giocattolo. La proposta include i moduli corrispondenti in linea con la decisione n.768/2008/CE e specifica che, nel contesto della valutazione della sicurezza, il fabbricante è tenuto a valutare i possibili rischi della presenza combinata o cumulativa di sostanze chimiche nel giocattolo.

Organismi notificati

Un buon funzionamento degli organismi notificati è molto importante per ottenere livelli elevati di tutela della salute e della sicurezza così come per la fiducia di tutte le parti interessate nel nuovo approccio. Di conseguenza, in linea con la decisione n.768/2008/CE, la proposta mantiene i requisiti per le autorità nazionali responsabili degli organismi di valutazione della conformità (organismi notificati) e lascia la responsabilità ultima per quanto riguarda la designazione e il controllo degli organismi notificati ai singoli Stati membri. La presente proposta specifica che gli organismi notificati devono: i) avere la competenza per verificare i compiti subappaltati; e ii) essere in grado di supervisionare il lavoro svolto dai subappaltatori.

Vigilanza del mercato e procedura di salvaguardia dell'Unione

La proposta mantiene le disposizioni basate sulla decisione n.768/2008/CE per quanto riguarda la procedura della clausola di salvaguardia. Inoltre una disposizione concreta basata sulla decisione n.768/2008/CE fornisce motivi specifici per prendere provvedimenti rispetto ai giocattoli che soddisfano i requisiti essenziali ma che rappresentano un rischio per i bambini. Le disposizioni conferiscono inoltre alla Commissione la facoltà di adottare misure nei confronti di specifici giocattoli in circostanze molto concrete.

Atti di esecuzione

La proposta conferisce alla Commissione la facoltà di adottare, se del caso, atti di esecuzione al fine di assicurare l'applicazione uniforme del presente regolamento. In particolare, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione per stabilire i requisiti tecnici dettagliati del passaporto del prodotto. In via eccezionale, alla Commissione dovrebbero essere conferite inoltre competenze di esecuzione per adottare misure in relazione ai giocattoli conformi che si ritiene rappresentino un rischio per la salute e la sicurezza delle persone. Tali atti di esecuzione saranno adottati in conformità delle disposizioni relative agli atti di esecuzione di cui al regolamento (UE) n. 182/2011.

Alla Commissione dovrebbero essere conferite competenze di esecuzione per stabilire se una misura nazionale relativa a un giocattolo che presenta un rischio per la salute e la sicurezza delle persone sia giustificata, e per richiedere a uno Stato membro di adottare misure nei confronti di un organismo notificato che risulti non essere più competente a svolgere i compiti di valutazione di conformità ai sensi del presente regolamento. Data la loro natura speciale e tecnica, tali atti di esecuzione non saranno adottati in conformità delle disposizioni relative agli atti di esecuzione di cui al regolamento (UE) n. 182/2011.

Atti delegati

La proposta conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati per adeguare: i) le disposizioni sulle avvertenze di cui all'allegato III, per adattare al progresso tecnico e scientifico; e ii) le disposizioni per autorizzare sostanze e miscele specifiche indicando il loro uso consentito nei giocattoli e nuovi valori limite per sostanze specifiche nei giocattoli. In relazione al passaporto del prodotto, la proposta conferisce alla Commissione il potere di

modificare le informazioni specifiche che dovrebbero essere incluse nel passaporto, nonché le informazioni da inserire nel registro della Commissione. È opportuno conferire alla Commissione il potere di determinare le informazioni supplementari conservate nel registro che devono essere controllate dalle autorità doganali, nonché di modificare l'allegato VII del presente regolamento contenente un elenco di codici merceologici, di cui all'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87, e le descrizioni di prodotto dei giocattoli e di aggiornare tale allegato.

Valutazione e riesame

La Commissione esaminerà il regolamento a cinque anni dalla sua entrata in vigore e successivamente ogni cinque anni, al fine di valutarne l'efficacia, l'efficienza, la coerenza, la pertinenza e il valore aggiunto per l'UE. La Commissione presenta una relazione sui principali risultati della valutazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

Disposizioni finali

Il regolamento proposto diventerà applicabile 30 mesi dopo la sua entrata in vigore, da una parte per consentire alla Commissione di preparare l'attuazione dei requisiti tecnici del passaporto del prodotto e, dall'altra, per dare ai fabbricanti, agli organismi notificati e agli Stati membri il tempo di adattarsi alle nuove prescrizioni. Tuttavia le disposizioni relative agli organismi notificati e le disposizioni relative alle competenze di esecuzione e ai poteri delegati della Commissione devono essere applicate subito dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. Sono stabilite disposizioni transitorie sia per i prodotti fabbricati sia per i certificati rilasciati dagli organismi notificati a norma della direttiva 2009/48/CE, in modo da consentire l'assorbimento delle scorte e da agevolare la transizione alle nuove prescrizioni. La direttiva 2009/48/CE sarà abrogata e sostituita dal regolamento proposto.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**sulla sicurezza dei giocattoli e che abroga la direttiva 2009/48/CE**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²²,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio²³ è stata adottata per garantire un elevato livello di sicurezza dei giocattoli e la loro libera circolazione nel mercato interno.
- (2) I bambini sono un gruppo particolarmente vulnerabile. È fondamentale garantire un elevato livello di sicurezza dei bambini quando giocano con i giocattoli. I bambini dovrebbero essere adeguatamente protetti dai possibili rischi derivanti dai giocattoli, in particolare dalle sostanze chimiche che questi possono contenere. Al contempo, i giocattoli conformi dovrebbero poter circolare liberamente nel mercato interno senza ulteriori requisiti.
- (3) Nella valutazione della direttiva 2009/48/CE, la Commissione ha concluso che la direttiva è pertinente e, in linea generale, efficace nel proteggere i bambini. Ha tuttavia anche evidenziato una serie di punti deboli emersi durante l'applicazione pratica della direttiva dalla sua adozione nel 2009. In particolare, la valutazione ha individuato alcune carenze per quanto riguarda i possibili rischi derivanti dalle sostanze chimiche nocive presenti nei giocattoli. La valutazione ha anche concluso che restano ancora molti giocattoli non conformi e non sicuri sul mercato dell'Unione.
- (4) Nella strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili²⁴ si è chiesto di rafforzare la protezione dei consumatori dalle sostanze chimiche più nocive e di estendere l'approccio generico nei confronti delle sostanze chimiche nocive (basato su divieti preventivi generici) per garantire una protezione più coerente dei consumatori, dei gruppi vulnerabili e dell'ambiente. In particolare, la strategia si impegna a rafforzare la

²² GU C , , pag. .

²³ Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1).

²⁴ COM(2020) 667 final.

direttiva 2009/48/CE per quanto riguarda la protezione dai rischi delle sostanze chimiche più nocive e dai possibili effetti combinati delle sostanze chimiche.

- (5) Dato che le norme che fissano i requisiti per i giocattoli, in particolare i requisiti essenziali e le procedure di valutazione della conformità, devono essere applicate in maniera uniforme in tutta l'Unione e non lasciare spazio a un'attuazione divergente da parte degli Stati membri, la direttiva 2009/48/CE dovrebbe essere sostituita da un regolamento.
- (6) I giocattoli sono parimenti disciplinati dal regolamento (UE) 2023/988 sulla sicurezza generale dei prodotti²⁵, che si applica in modo complementare alle questioni non contemplate dalla normativa settoriale specifica sui prodotti di consumo. In particolare, il capo III, sezione 2, e il capo IV in relazione alle vendite online, il capo VI sul sistema di allarme rapido Safety Gate e sul Safety Business Gateway e il capo VIII sul diritto di informazione e di rimedio si applicano anche ai giocattoli. Pertanto il presente regolamento non include disposizioni specifiche sulle vendite a distanza e online, sulla segnalazione di incidenti da parte degli operatori economici e sul diritto di informazione e di rimedio, ma impone piuttosto agli operatori economici che forniscono informazioni su questioni di sicurezza relative ai giocattoli di informare le autorità e i consumatori in conformità delle procedure stabilite nel regolamento (UE) 2023/988.
- (7) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁶ stabilisce norme riguardanti l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità e stabilisce i principi generali della marcatura CE. Detto regolamento dovrebbe essere applicabile ai giocattoli al fine di garantire che i giocattoli che beneficiano della libera circolazione delle merci all'interno dell'Unione soddisfino requisiti che offrono un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza delle persone e in particolare dei bambini.
- (8) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁷ stabilisce principi comuni e disposizioni di riferimento che vanno applicati in tutta la normativa settoriale relativa ai prodotti in modo da fornire una base coerente per tale normativa. Il presente regolamento dovrebbe pertanto essere redatto, per quanto possibile, conformemente a tali principi comuni e disposizioni di riferimento.
- (9) Il presente regolamento dovrebbe stabilire i requisiti essenziali per i giocattoli, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei bambini quando giocano con i giocattoli, nonché la libera circolazione dei giocattoli nell'Unione. Esso si dovrebbe applicare tenendo conto del principio di precauzione.
- (10) Per facilitare l'applicazione del presente regolamento da parte dei fabbricanti e delle autorità nazionali, è opportuno definire chiaramente il suo ambito di applicazione. Esso dovrebbe applicarsi a tutti i prodotti progettati o destinati a essere utilizzati per fini di gioco da bambini di età inferiore a 14 anni. Un prodotto può essere considerato

²⁵ GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

²⁶ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

²⁷ Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

un giocattolo anche se non è destinato esclusivamente al gioco e ha altre funzioni aggiuntive. Il valore ludico di un prodotto dipende dall'uso previsto dal fabbricante o dall'uso del prodotto ragionevolmente prevedibile da parte di un genitore o di chi effettua la sorveglianza. Al contempo, occorre escludere dal suo ambito di applicazione alcuni giocattoli che non sono destinati all'uso domestico, come le attrezzature per aree da gioco pubbliche o le macchine automatiche per uso pubblico, o altri giocattoli con motore a combustione o a vapore, in quanto tali giocattoli possono presentare rischi per la salute e la sicurezza dei bambini che non sono trattati dal presente regolamento. Dovrebbe inoltre essere fornito un elenco di prodotti che potrebbero essere confusi con giocattoli, ma che non devono essere considerati giocattoli ai sensi del presente regolamento.

- (11) Il presente regolamento dovrebbe disciplinare i giocattoli che sono nuovi sul mercato dell'Unione europea al momento della loro immissione sul mercato, ossia i giocattoli completamente nuovi realizzati da un fabbricante stabilito nell'Unione o i giocattoli, nuovi o usati, importati da un paese terzo. La sicurezza degli altri prodotti usati rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁸.
- (12) Per garantire un'adeguata protezione dei bambini e di altre persone, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a tutte le forme di fornitura di giocattoli, comprese le vendite a distanza di cui all'articolo 6 del regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁹.
- (13) I requisiti essenziali di sicurezza per i giocattoli dovrebbero garantire la protezione da tutti i pericoli pertinenti posti dai giocattoli per la salute e la sicurezza degli utilizzatori o di terzi. I requisiti particolari di sicurezza dovrebbero riguardare le proprietà fisiche e meccaniche, l'infiammabilità, le proprietà chimiche, le proprietà elettriche, l'igiene e la radioattività, per garantire che la sicurezza dei bambini sia adeguatamente protetta da tali pericoli specifici. Poiché è possibile che esistano o vengano progettati giocattoli che comportano pericoli che non sono disciplinati dai requisiti particolari di sicurezza, occorre mantenere un obbligo generale di sicurezza per garantire la protezione dei bambini rispetto a tali giocattoli. La sicurezza dei giocattoli dovrebbe essere determinata con riferimento all'uso al quale è destinato il prodotto, ma tenendo anche conto dell'uso prevedibile in considerazione del comportamento del bambino, solitamente sprovvisto del tasso di diligenza media proprio dell'utilizzatore adulto. L'obbligo generale di sicurezza e i requisiti particolari di sicurezza dovrebbero costituire, insieme, i requisiti essenziali di sicurezza per i giocattoli.
- (14) Il ricorso alle tecnologie digitali ha fatto emergere nuovi pericoli nei giocattoli. I radiogiocattoli devono essere conformi ai requisiti essenziali per la tutela della vita privata e i giocattoli connessi a internet devono contenere elementi di salvaguardia per la cibersecurity e la protezione dalle frodi, conformemente alla direttiva 2014/53/UE

²⁸ Regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 87/357/CEE (GU L 135 del 23.5.2023, pag. 1).

²⁹ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1).

del Parlamento europeo e del Consiglio³⁰. I giocattoli che includono l'intelligenza artificiale devono essere conformi al regolamento (UE) .../... [OP: inserire il numero di serie del regolamento che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale]³¹. Pertanto non dovrebbero essere stabiliti requisiti particolari di sicurezza in materia di cibersicurezza, protezione dei dati personali e della vita privata o altri pericoli derivanti dall'incorporazione dell'intelligenza artificiale nei giocattoli. La protezione della salute dei bambini non dovrebbe tuttavia limitarsi a garantire l'assenza di malattie o infermità e il ricorso alle tecnologie digitali può comportare rischi per i bambini che vanno oltre la loro salute fisica. Per far sì che i bambini siano protetti da qualsiasi rischio derivante dall'uso delle tecnologie digitali nei giocattoli, l'obbligo generale di sicurezza dovrebbe garantire la salute psicologica e mentale, nonché il benessere e lo sviluppo cognitivo dei bambini.

- (15) I giocattoli dovrebbero essere conformi a requisiti fisici e meccanici che impediscano ai bambini di subire lesioni fisiche quando giocano con i giocattoli e non dovrebbero comportare un rischio di soffocamento (per inalazione o ingestione o per ostruzione delle vie aeree) per i bambini. Al fine di proteggere i bambini dal rischio di danni all'udito, è opportuno fissare valori massimi del rumore, sia impulsivo, sia prolungato, emesso dai giocattoli. I giocattoli o le loro parti e gli imballaggi di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili sono soggetti al regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio³². Inoltre è opportuno stabilire requisiti di sicurezza specifici per far fronte al particolare pericolo potenziale rappresentato dai giocattoli all'interno di prodotti alimentari, poiché il fatto di proporre un giocattolo insieme a un prodotto alimentare pone in essere un rischio di soffocamento distinto rispetto al rischio rappresentato dal giocattolo in sé, e che pertanto non è oggetto di nessun provvedimento specifico a livello dell'Unione. I giocattoli dovrebbero anche garantire un'adeguata protezione per quanto riguarda l'infiammabilità o le proprietà elettriche, in particolare per evitare ustioni o scosse elettriche. Inoltre dovrebbero soddisfare determinati standard igienici per evitare rischi microbiologici o altri rischi di infezione o contaminazione.
- (16) Le sostanze chimiche classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (sostanze CMR), le sostanze chimiche che incidono sul sistema endocrino o sul sistema respiratorio o quelle che sono tossiche per un organo specifico sono particolarmente nocive per i bambini e dovrebbero essere trattate in modo specifico nei giocattoli. Dato il ruolo essenziale del sistema endocrino durante lo sviluppo umano, l'esposizione precoce nelle fasi critiche, come la prima infanzia, agli interferenti endocrini può avere effetti nocivi anche a dosi molto basse e incidere sulla salute in una fase successiva della vita. I sensibilizzanti delle vie respiratorie possono portare a un aumento dell'asma infantile e le sostanze neurotossiche sono

³⁰ Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (GU L 153 del 22.5.2014, pag. 62).

³¹ OP: inserire nel testo il numero del regolamento e inserire il numero, la data, il titolo e il riferimento alla *Gazzetta ufficiale* di tale regolamento nella nota a piè di pagina.

³² Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

particolarmente nocive per il cervello in via di sviluppo dei bambini, che è intrinsecamente più vulnerabile alle lesioni tossiche rispetto a quello degli adulti. I bambini dovrebbero anche essere adeguatamente protetti dalle sostanze allergeniche e da alcuni metalli. I requisiti relativi alle sostanze chimiche stabiliti nella direttiva 2009/48/CE devono essere aggiornati e rafforzati. I giocattoli devono essere conformi alla normativa generale sulle sostanze chimiche, in particolare al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio. Al fine di rafforzare la protezione dei bambini, che sono un gruppo vulnerabile di consumatori, e di altre persone, tale quadro giuridico dovrebbe essere integrato da divieti generici all'uso nei giocattoli di determinate sostanze chimiche pericolose, secondo la classificazione di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio³³. Tali divieti generici dovrebbero applicarsi alle sostanze CMR, agli interferenti endocrini, ai sensibilizzanti delle vie respiratorie e alle sostanze che hanno come bersaglio un organo specifico, non appena tali sostanze sono classificate come pericolose a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008³⁴. Per garantire la sicurezza dei giocattoli, le sostanze vietate dovrebbero essere accettabili a livelli di tracce, ma solo se la loro presenza a tali livelli è tecnologicamente inevitabile adottando le norme di buona fabbricazione e se il giocattolo è sicuro.

- (17) Al fine di prevedere una certa flessibilità nei casi in cui la sicurezza dei bambini non sia compromessa e qualora ciò sia necessario per mettere a disposizione sul mercato determinati giocattoli, dovrebbe essere possibile derogare ai divieti generici sulle sostanze chimiche nei giocattoli. Le deroghe ai divieti generici che consentono l'uso di sostanze vietate dovrebbero essere di applicazione generale e dovrebbero essere possibili solo quando l'uso della sostanza in questione è considerato sicuro per i bambini, quando non esistono alternative commercialmente valide per la sostanza e quando l'uso della medesima non è vietato negli articoli di consumo a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006. La valutazione della sicurezza della sostanza nei giocattoli dovrebbe essere effettuata dai comitati scientifici competenti dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), al fine di garantire la coerenza e l'uso efficiente delle risorse nella valutazione delle sostanze chimiche nell'Unione.
- (18) Gli operatori economici, le associazioni di categoria o altre parti interessate dovrebbero avere la possibilità di presentare all'ECHA una richiesta di valutazione per un uso consentito relativo a una determinata sostanza soggetta a un divieto generico. L'ECHA dovrebbe elaborare e rendere disponibili il formato e il mezzo per la presentazione delle richieste di valutazione. Inoltre, per motivi di trasparenza e di prevedibilità, è opportuno che l'ECHA pubblichi orientamenti tecnici e scientifici su tali richieste di valutazione.

³³ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

³⁴ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

- (19) L'uso del nichel nell'acciaio inossidabile e nei componenti che trasmettono corrente elettrica è stato considerato sicuro nei giocattoli dal comitato scientifico dei rischi sanitari, ambientali ed emergenti e dovrebbe essere consentito. Altre sostanze necessarie per la trasmissione della corrente elettrica dovrebbero essere consentite nei giocattoli per permettere la messa a disposizione di giocattoli elettrici, se tali sostanze sono completamente inaccessibili per un bambino che gioca con il giocattolo e quindi non presentano un rischio.
- (20) Poiché le batterie sono disciplinate dal regolamento (UE) .../[OP: inserire il numero di serie del regolamento relativo alle batterie e ai rifiuti di batterie]³⁵, i requisiti relativi alle sostanze chimiche nei giocattoli non dovrebbero applicarsi alle batterie contenute in questi ultimi. Tuttavia i giocattoli che contengono batterie dovrebbero essere progettati in modo tale che le batterie siano difficilmente accessibili ai bambini.
- (21) I valori limite esistenti per alcune sostanze chimiche e i relativi metodi di prova si sono dimostrati adeguati per la protezione dei bambini rispetto a tali sostanze e dovrebbero essere mantenuti. Per consentire l'adeguamento alle nuove conoscenze scientifiche, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di rivedere tali valori limite, ove necessario. I valori limite per arsenico, cadmio, cromo VI, piombo, mercurio e stagno organico, che sono sostanze particolarmente tossiche e che pertanto non dovrebbero essere intenzionalmente utilizzate nei giocattoli, dovrebbero essere fissati a livelli che corrispondono alla metà di quelli considerati sicuri dall'organismo scientifico competente, onde garantire che nel giocattolo siano presenti soltanto tracce compatibili con le norme di buona fabbricazione.
- (22) La direttiva 2009/48/CE prevede valori limite per alcune sostanze nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi o destinati a essere portati alla bocca. È stato dimostrato che tali sostanze rappresentano un rischio anche per i bambini più grandi, che potrebbero essere altrettanto esposti a tali sostanze chimiche attraverso il contatto con la pelle o l'inalazione. Questi valori limite dovrebbero quindi applicarsi a tutti i giocattoli. Dall'adozione dei valori limite per il bisfenolo A di cui alla direttiva 2009/48/CE, sono emersi nuovi dati scientifici. Nell'aprile del 2023 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha rivalutato i rischi per la salute pubblica derivanti dall'esposizione alimentare al bisfenolo A, concludendo che tale esposizione desta preoccupazioni per la salute dei consumatori di tutte le fasce d'età. L'EFSA ha stabilito una nuova dose giornaliera tollerabile di bisfenolo A, significativamente inferiore a quella precedente. Alla luce di queste prove scientifiche, il bisfenolo A dovrebbe rientrare nel divieto generico per le sostanze CMR nei giocattoli.
- (23) Per garantire un'adeguata protezione da sostanze chimiche specifiche in caso di nuove conoscenze scientifiche, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti delegati che stabiliscano valori limite specifici per qualsiasi sostanza chimica utilizzata nei giocattoli. Se giustificato nei casi di giocattoli che comportano un grado di esposizione più elevato, tali atti delegati dovrebbero stabilire valori limite specifici per i giocattoli destinati all'uso da parte di bambini di età inferiore a 36 mesi e per altri giocattoli destinati a essere portati alla bocca, tenendo conto dei requisiti stabiliti nel regolamento (CE) n. 1935/2004 e delle differenze tra i giocattoli e i materiali che vengono a contatto con i prodotti alimentari o gli oggetti da cui possono

³⁵ OP: inserire nel testo il numero del regolamento e inserire il numero, la data, il titolo e il riferimento alla *Gazzetta ufficiale* di tale regolamento nella nota a piè di pagina.

derivare rischi dovuti al contatto orale in seguito al loro uso come materiali a contatto con i prodotti alimentari. Le fragranze nei giocattoli comportano rischi particolari per la salute umana. È pertanto opportuno stabilire norme specifiche per l'uso delle fragranze nei giocattoli e per l'etichettatura delle medesime. Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti delegati per modificare tali norme, al fine di consentire adeguamenti al progresso tecnico e scientifico.

- (24) Quando i pericoli che un giocattolo può presentare non possono essere completamente eliminati tramite progettazione, il rischio residuo dovrebbe essere gestito con informazioni relative al prodotto, sotto forma di avvertenze, rivolte a chi effettua la sorveglianza dei bambini, tenendo conto della capacità di tali persone di prendere le precauzioni necessarie.
- (25) Per evitare un uso improprio delle avvertenze volto ad aggirare i requisiti di sicurezza applicabili, è opportuno che le avvertenze previste per talune categorie di giocattoli non siano consentite se sono in contraddizione con l'uso al quale è destinato il giocattolo. Per garantire che chi effettua la sorveglianza sia consapevole di qualsiasi rischio associato al giocattolo, è necessario assicurarsi che le avvertenze siano leggibili e visibili.
- (26) Gli operatori economici, all'atto di immettere o di mettere a disposizione giocattoli sul mercato, dovrebbero agire in modo responsabile e in piena conformità alle prescrizioni giuridiche applicabili.
- (27) Per assicurare un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei bambini e una concorrenza leale sul mercato interno, gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità dei giocattoli al presente regolamento, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura.
- (28) Poiché taluni compiti possono essere assolti solo dal fabbricante, è necessario distinguere chiaramente tra gli obblighi del fabbricante e degli operatori successivi nella catena di distribuzione. Occorre inoltre distinguere chiaramente tra obblighi dell'importatore e del distributore, in quanto l'importatore introduce prodotti provenienti da paesi terzi nel mercato dell'Unione. L'importatore dovrebbe assicurarsi che tali giocattoli siano conformi alle pertinenti prescrizioni dell'Unione.
- (29) Per facilitare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità di vigilanza del mercato e i consumatori o altri utilizzatori finali, i fabbricanti e gli importatori dovrebbero indicare un sito web, un indirizzo e-mail o un altro recapito digitale oltre all'indirizzo postale.
- (30) Il fabbricante, possedendo conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, è responsabile della conformità del giocattolo alle prescrizioni del presente regolamento e si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura completa di valutazione della conformità relativa ai giocattoli. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo del solo fabbricante.
- (31) Affinché i fabbricanti siano agevolati nell'adempimento dei loro obblighi ai sensi del presente regolamento, è opportuno autorizzarli a nominare un rappresentante autorizzato che svolga compiti specifici per loro conto. Inoltre, per garantire una distribuzione chiara e proporzionata dei compiti tra il fabbricante e il rappresentante autorizzato, è opportuno definire un elenco dei compiti che i fabbricanti dovrebbero essere autorizzati ad affidare al rappresentante autorizzato. Tra l'altro, per garantire l'applicabilità e la conformità al presente regolamento, nel caso in cui un fabbricante

stabilito al di fuori dell'Unione nomini un rappresentante autorizzato, il mandato dovrebbe prevedere i compiti di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020.

- (32) Gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare misure appropriate per garantire che i giocattoli che immettono sul mercato non mettano a rischio la sicurezza e la salute dei bambini in condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili, e che siano messi a disposizione sul mercato solo giocattoli conformi alla pertinente normativa dell'Unione.
- (33) Occorre garantire che i giocattoli provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi a tutte le prescrizioni dell'Unione applicabili e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione della conformità in relazione a tali giocattoli. Gli importatori dovrebbero quindi assicurarsi che i giocattoli che immettono sul mercato siano conformi alle prescrizioni applicabili, che siano state eseguite le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura del prodotto e la documentazione redatta dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato competenti a fini di ispezione.
- (34) All'atto dell'immissione di un giocattolo sul mercato, gli importatori dovrebbero indicare sullo stesso il proprio nome e l'indirizzo a cui possono essere contattati. Dovrebbero essere previste eccezioni nei casi in cui le dimensioni o la natura del giocattolo non consentano tale indicazione, compresi i casi in cui gli importatori dovrebbero aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul prodotto. In questi casi il nome e l'indirizzo dovrebbero essere indicati sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento.
- (35) Nel mettere a disposizione sul mercato un giocattolo dopo che lo stesso è stato immesso sul mercato dal fabbricante o dall'importatore, il distributore dovrebbe agire con la dovuta attenzione per garantire che la manipolazione del giocattolo non incida negativamente sulla conformità del medesimo al presente regolamento.
- (36) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere tenuti a parteciparvi attivamente e a fornire a tali autorità tutte le informazioni necessarie sul giocattolo in questione.
- (37) Gli operatori economici che immettono sul mercato un giocattolo con il proprio nome o marchio commerciale, oppure modificano un giocattolo in modo tale che la conformità alle prescrizioni applicabili del presente regolamento potrebbe risultare compromessa, dovrebbero esserne considerati i fabbricanti e assumerne i relativi obblighi.
- (38) Garantire la rintracciabilità di un giocattolo in tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di rintracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare gli operatori economici che hanno messo a disposizione sul mercato giocattoli non conformi.
- (39) Al fine di agevolare la valutazione della conformità alle prescrizioni del presente regolamento, è necessario conferire la presunzione di conformità ai giocattoli che rispettano le norme armonizzate adottate conformemente al regolamento (UE)

n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁶ e pubblicate sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

- (40) In assenza di norme armonizzate pertinenti, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti di esecuzione che stabiliscano specifiche comuni per i requisiti essenziali del presente regolamento, come soluzione eccezionale di ripiego per facilitare l'obbligo del fabbricante di rispettare i requisiti essenziali quando il processo di normazione è bloccato o quando vi sono ritardi nella definizione di opportune norme armonizzate, purché siano debitamente rispettati il ruolo e le funzioni degli organismi di normazione.
- (41) La marcatura CE, che indica la conformità di un giocattolo, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008. È opportuno che nel presente regolamento siano fissate norme specifiche relative all'apposizione della marcatura CE in relazione ai giocattoli. Tali norme dovrebbero garantire un'adeguata visibilità della marcatura CE, al fine di facilitare la vigilanza del mercato dei giocattoli.
- (42) I fabbricanti dovrebbero creare un passaporto del prodotto per fornire informazioni sulla conformità dei giocattoli al presente regolamento e a qualsiasi altra normativa dell'Unione applicabile ai giocattoli. Il passaporto del prodotto dovrebbe sostituire la dichiarazione UE di conformità ai sensi della direttiva 2009/48/CE e includere gli elementi necessari per valutare la conformità del giocattolo alle prescrizioni applicabili e alle norme armonizzate o ad altre specifiche. Per facilitare i controlli sui giocattoli da parte delle autorità di vigilanza del mercato, e per consentire ai soggetti della catena di fornitura e ai consumatori di accedere alle informazioni sul giocattolo, le informazioni sul passaporto del prodotto dovrebbero essere fornite digitalmente e in modo direttamente accessibile attraverso un vettore di dati apposto sul giocattolo, sull'imballaggio o sulla documentazione di accompagnamento. Le autorità di vigilanza del mercato, le autorità doganali, gli operatori economici e i consumatori dovrebbero avere accesso immediato alle informazioni sul giocattolo attraverso il vettore di dati.
- (43) Per evitare la duplicazione degli investimenti nella digitalizzazione da parte di tutti i soggetti coinvolti, compresi i fabbricanti, le autorità di vigilanza del mercato e le autorità doganali, nel caso in cui altre normative dell'Unione richiedano un passaporto del prodotto per i giocattoli, è opportuno che sia disponibile un unico passaporto del prodotto contenente le informazioni prescritte dal presente regolamento e dalle altre normative dell'Unione. Inoltre il passaporto del prodotto dovrebbe essere pienamente interoperabile con qualsiasi passaporto del prodotto previsto da altre normative dell'Unione.
- (44) In particolare, anche il regolamento (UE) .../... [OP: inserire il numero di serie per il regolamento sulle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili]

³⁶ Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

del Parlamento europeo e del Consiglio³⁷ stabilisce i requisiti e le specifiche tecniche per un passaporto del prodotto, l'istituzione di un registro centrale della Commissione in cui sono conservate le informazioni del passaporto e l'interconnessione di tale registro con i sistemi informatici doganali. Nel medio termine tale regolamento potrebbe includere i giocattoli nel suo ambito di applicazione, rendendo così necessaria la disponibilità di un passaporto del prodotto per gli stessi. Pertanto in futuro dovrebbe essere possibile inserire informazioni più precise nel passaporto del prodotto, in particolare dati relativi alla sostenibilità ambientale, come l'impronta ambientale di un prodotto, informazioni utili ai fini del riciclaggio, il contenuto riciclato di un determinato materiale, dati sulla catena di fornitura e altre informazioni analoghe. Il passaporto del prodotto per i giocattoli creato ai sensi del presente regolamento dovrebbe pertanto essere conforme agli stessi requisiti ed elementi tecnici fissati dal regolamento (UE) .../... [OP: inserire il numero di serie per il regolamento sulle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili] compresi gli aspetti tecnici, semantici e organizzativi dello scambio dei dati e della comunicazione end-to-end.

- (45) Poiché il passaporto del prodotto sostituirà la dichiarazione UE di conformità, è fondamentale chiarire che, creando il passaporto del prodotto per un giocattolo e apponendo la marcatura CE, il fabbricante dichiara che il giocattolo è conforme alle prescrizioni del presente regolamento e che se ne assume la piena responsabilità.
- (46) Nel caso in cui siano fornite in forma digitale informazioni diverse da quelle richieste per il passaporto del prodotto, è necessario chiarire che i diversi tipi di informazioni devono essere forniti separatamente e chiaramente distinti gli uni dagli altri ma attraverso un unico vettore di dati. In tal modo si agevolerà l'attività delle autorità di vigilanza del mercato ma si farà anche chiarezza ai consumatori in merito ai diversi tipi di informazioni disponibili in formato digitale.
- (47) Il capo VII del regolamento (UE) 2019/1020, che stabilisce le norme relative ai controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione, si applica ai giocattoli. Le autorità incaricate dei controlli, che in quasi tutti gli Stati membri sono le autorità doganali, sono tenute a condurli sulla base dell'analisi del rischio, come indicato negli articoli 46 e 47 del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁸, nella relativa legislazione di attuazione e nei corrispondenti orientamenti. Il presente regolamento non modifica quindi in alcun modo il capo VII del regolamento (UE) 2019/1020 e il modo in cui le autorità incaricate dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione si organizzano e svolgono le loro attività.
- (48) Oltre al quadro di controlli stabilito dal capo VII del regolamento (UE) 2019/1020, le autorità doganali dovrebbero essere in grado di verificare automaticamente l'esistenza di un passaporto del prodotto per i giocattoli importati soggetti al presente regolamento, al fine di rafforzare i controlli alle frontiere esterne dell'Unione e impedire che giocattoli non conformi entrino nel mercato dell'Unione.

³⁷ OP: inserire nel testo il numero del regolamento che stabilisce il quadro per l'elaborazione delle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili e abroga la direttiva 2009/125/CE... e inserire il numero, la data, il titolo e il riferimento alla *Gazzetta ufficiale* di tale regolamento nella nota a piè di pagina.

³⁸ Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (rifusione) (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1).

- (49) Quando giocattoli provenienti da paesi terzi sono sottoposti al regime doganale di immissione in libera pratica, l'operatore economico dovrebbe mettere a disposizione delle autorità doganali il riferimento a un passaporto del prodotto per tali giocattoli. Il riferimento al passaporto del prodotto dovrebbe corrispondere a un identificativo univoco del prodotto conservato nel registro dei passaporti del prodotto istituito ai sensi dell'articolo 12 del [OP: inserire il numero di serie del regolamento (UE) .../... sulle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili] ("registro"). Le autorità doganali dovrebbero effettuare una verifica automatica del passaporto del prodotto presentato per quel giocattolo, in modo da garantire che solo i giocattoli con un riferimento valido a un identificativo univoco del prodotto presente nel registro siano immessi in libera pratica. Per effettuare tale verifica automatica ci si dovrebbe avvalere dell'interconnessione tra il registro e i sistemi informatici doganali, come previsto dall'[articolo 13 del regolamento (UE) .../... sulle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili].
- (50) Se nel registro sono conservate altre informazioni oltre all'identificativo univoco del prodotto e all'identificativo univoco dell'operatore, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti delegati per consentire alle autorità doganali di verificare la coerenza tra tali informazioni aggiuntive e le informazioni rese disponibili dall'operatore economico alle dogane, al fine di migliorare la conformità al presente regolamento dei giocattoli sottoposti al regime doganale di immissione in libera pratica.
- (51) Le informazioni contenute nel passaporto del prodotto consentono alle autorità doganali di migliorare e agevolare la gestione del rischio nonché di effettuare controlli più mirati alle frontiere esterne dell'Unione. Le autorità doganali dovrebbero pertanto avere la possibilità di recuperare e utilizzare le informazioni contenute nel passaporto del prodotto e nel registro per adempiere i loro compiti conformemente alla legislazione dell'Unione, anche per quanto riguarda la gestione del rischio in conformità del regolamento (UE) n. 952/2013.
- (52) È opportuno prevedere la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* di un avviso che indichi la data in cui l'interconnessione tra il registro e il sistema di scambio di certificati nell'ambito dello sportello unico dell'UE per le dogane di cui all'articolo 13 del [OP: inserire il numero di serie del regolamento (UE) .../... sulle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili] diventerà operativa, al fine di facilitare l'accesso pubblico a tali informazioni.
- (53) La verifica automatica da parte delle autorità doganali del riferimento al passaporto del prodotto per i giocattoli che entrano nel mercato dell'Unione non dovrebbe sostituire o modificare le responsabilità delle autorità di vigilanza del mercato ma solo integrare il quadro generale dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione. Il regolamento (UE) 2019/1020 dovrebbe continuare ad applicarsi ai giocattoli in modo da garantire che le autorità di vigilanza del mercato effettuino controlli delle informazioni contenute nei passaporti del prodotto, controlli sui giocattoli all'interno del mercato in ottemperanza a detto regolamento e, in caso di sospensione dell'immissione in libera pratica da parte delle autorità designate per i controlli alle frontiere esterne dell'Unione, determinino la conformità e i rischi dei giocattoli a norma del capo VII del regolamento (UE) 2019/1020.
- (54) I bambini sono esposti quotidianamente a una vasta gamma di sostanze chimiche diverse, provenienti da varie fonti. Le conoscenze sull'impatto dell'effetto combinato delle sostanze hanno compiuto notevoli progressi, colmando alcune lacune esistenti a

riguardo. Tuttavia la sicurezza delle sostanze chimiche viene solitamente valutata mediante l'esame di singole sostanze e, in alcuni casi, di miscele aggiunte intenzionalmente per usi particolari. Al fine di assicurare la massima protezione dei bambini, le sostanze più nocive dovrebbero essere generalmente vietate nei giocattoli onde garantire che non vi sia esposizione a tali sostanze derivante dai giocattoli. I valori limite specifici per le sostanze chimiche nei giocattoli dovrebbero tenere conto dell'esposizione combinata da fonti diverse alla stessa sostanza chimica. Inoltre ai fabbricanti dovrebbe essere richiesto di effettuare un'analisi dei vari pericoli che il giocattolo può presentare e una valutazione della potenziale esposizione a tali pericoli e, nel contesto della valutazione dei pericoli chimici, di esaminare gli effetti cumulativi o sinergici noti delle sostanze chimiche presenti nel giocattolo, per garantire che siano presi in considerazione i rischi derivanti dall'esposizione simultanea a più sostanze chimiche. I giocattoli devono altresì essere conformi alla normativa generale sulle sostanze chimiche, in particolare al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio; il presente regolamento non modifica gli obblighi relativi alla valutazione della sicurezza delle sostanze o delle miscele chimiche in quanto tali che possono applicarsi a norma di tale regolamento.

- (55) I fabbricanti dovrebbero preparare la documentazione tecnica che descrive tutti gli aspetti pertinenti dei giocattoli, compresa la valutazione della sicurezza di tutti i pericoli che il giocattolo può presentare e come sono stati affrontati, per consentire alle autorità di vigilanza del mercato di svolgere i loro compiti in modo efficiente. Il fabbricante dovrebbe essere tenuto a mettere tale documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali su richiesta o degli organismi notificati nel contesto della pertinente procedura di valutazione della conformità.
- (56) Per garantire che i giocattoli rispettino i requisiti essenziali, è necessario stabilire adeguate procedure di valutazione della conformità cui i fabbricanti devono attenersi. Il controllo interno della produzione che si basa sulla responsabilità del fabbricante in merito alla valutazione della conformità è adeguato qualora il fabbricante abbia seguito norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, o specifiche comuni riguardanti tutti i requisiti particolari di sicurezza del giocattolo. Qualora non esistano norme armonizzate o specifiche comuni applicabili, il giocattolo dovrebbe essere sottoposto a una verifica da parte di terzi, in questo caso all'esame UE del tipo. Lo stesso dovrebbe valere se tali norme o una di esse è stata pubblicata con limitazioni nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, oppure se il fabbricante non ha seguito o ha seguito solo in parte tali norme o specifiche. Qualora il fabbricante ritenga che la natura, la progettazione, la costruzione o la destinazione del giocattolo richieda il ricorso alla verifica da parte di terzi, il fabbricante dovrebbe sottoporre il giocattolo all'esame UE del tipo.
- (57) Poiché è necessario garantire un livello uniformemente elevato delle prestazioni degli organismi che effettuano la valutazione della conformità dei giocattoli nell'Unione e dal momento che tutti questi organismi dovrebbero svolgere le loro funzioni allo stesso livello e in condizioni di concorrenza leale, è opportuno stabilire prescrizioni per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati al fine di fornire servizi di valutazione della conformità a norma del presente regolamento.
- (58) Se l'organismo di valutazione della conformità dimostra di ottemperare ai criteri fissati nelle norme armonizzate, si dovrebbe presumere che è conforme alle corrispondenti prescrizioni stabilite dal presente regolamento.

- (59) Il sistema previsto dal presente regolamento dovrebbe essere completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accREDITamento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno impiegarlo ai fini della notifica. In particolare l'accREDITamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere l'unico strumento per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi.
- (60) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad un'affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per i giocattoli da immettere sul mercato, è indispensabile che i subappaltatori e le affiliate che eseguono la valutazione della conformità rispettino le stesse prescrizioni applicate agli organismi notificati in relazione allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. È pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e il controllo degli organismi già notificati siano estesi anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate. In particolare, si dovrebbe evitare un ricorso eccessivo ad affiliate e subappaltatori che metterebbe in dubbio la competenza dell'organismo notificato o la sua vigilanza da parte dell'autorità di notifica.
- (61) Per garantire un livello coerente di qualità nell'esecuzione della valutazione della conformità dei giocattoli, è necessario non solo consolidare le prescrizioni cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati, ma anche, parallelamente, stabilire le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati.
- (62) Poiché gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino a operare in qualità di organismi notificati. La Commissione dovrebbe, mediante atti di esecuzione, chiedere allo Stato membro notificante di adottare le misure correttive necessarie nei confronti di un organismo notificato che non soddisfa le prescrizioni per la sua notifica.
- (63) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Analogamente, e per garantire parità di trattamento agli operatori economici, dovrebbe essere garantita un'applicazione tecnica coerente delle procedure di valutazione della conformità. Essa può essere più agevolmente ottenuta mediante un coordinamento e una cooperazione appropriati tra organismi notificati. Tali attività di coordinamento e cooperazione dovrebbero rispettare le regole di concorrenza dell'Unione.
- (64) La vigilanza del mercato è un'attività essenziale, nella misura in cui garantisce l'applicazione corretta e uniforme della normativa dell'Unione. Il regolamento (UE) 2019/1020 definisce il quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione, compresi i giocattoli. Poiché il presente regolamento sostituisce la direttiva 2009/48/CE, le norme sulla vigilanza del mercato e sui controlli dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione stabilite nel regolamento (UE) 2019/1020, compresa la prescrizione specifica di cui all'articolo 4 del medesimo,

secondo cui i giocattoli possono essere immessi sul mercato solo se esiste un operatore economico stabilito nell'Unione che è responsabile dei compiti specificati in tale articolo, continuano ad applicarsi ai giocattoli. Pertanto gli Stati membri dovrebbero organizzare ed effettuare la vigilanza del mercato in merito ai giocattoli conformemente a tale regolamento.

- (65) La direttiva 2009/48/CE prevede una procedura di salvaguardia che consente alla Commissione e agli altri Stati membri di esaminare la giustificazione di una misura adottata da uno Stato membro nei confronti di giocattoli che ritiene non conformi. Tale procedura garantisce che le parti interessate siano informate delle misure che si intendono adottare in relazione ai giocattoli che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, e che tali giocattoli siano gestiti in modo coerente da tutte le autorità di vigilanza del mercato nell'Unione. Pertanto la procedura dovrebbe essere mantenuta.
- (66) Nei casi in cui gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura adottata da uno Stato membro sia giustificata, non dovrebbero essere previsti ulteriori interventi da parte della Commissione. In caso di obiezioni a tale misura, la Commissione dovrebbe stabilire, mediante atti di esecuzione, se una misura nazionale relativa a un giocattolo è giustificata.
- (67) L'esperienza derivante dall'applicazione della direttiva 2009/48/CE ha dimostrato che i nuovi giocattoli disponibili sul mercato che erano conformi ai requisiti particolari di sicurezza applicabili al momento dell'immissione sul mercato in casi specifici hanno rappresentato un rischio per i bambini e quindi non sono conformi all'obbligo generale di sicurezza. È opportuno adottare disposizioni per garantire che le autorità di vigilanza del mercato possano intervenire nei confronti di qualsiasi giocattolo che rappresenti un rischio per i bambini, anche se è conforme ai requisiti particolari di sicurezza. La Commissione dovrebbe, mediante atti di esecuzione, determinare se una misura nazionale relativa a giocattoli conformi che secondo uno Stato membro costituiscono un rischio per la salute e la sicurezza dei bambini o di altre persone è giustificata.
- (68) Al fine di tener conto del progresso tecnico e scientifico o delle nuove prove scientifiche, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per quanto riguarda la modifica del presente regolamento, adeguando le avvertenze specifiche da apporre sui giocattoli, adottando requisiti specifici relativi alle sostanze chimiche nei giocattoli e concedendo deroghe per includere usi specifici consentiti nei giocattoli di sostanze soggette a divieti generici.
- (69) Al fine di tener conto del progresso tecnico e scientifico, nonché del livello di preparazione digitale delle autorità di vigilanza del mercato come pure dei bambini e di chi ne effettua la sorveglianza, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea anche per quanto riguarda la modifica del presente regolamento in relazione alle informazioni da includere nel passaporto del prodotto e alle informazioni da includere nel registro dei passaporti del prodotto.
- (70) Al fine di facilitare il lavoro delle autorità doganali in relazione ai giocattoli e alla loro conformità alle prescrizioni stabilite nel presente regolamento, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per quanto riguarda l'integrazione del presente regolamento, determinando le informazioni supplementari conservate nel registro che

le autorità doganali devono controllare, e per quanto riguarda la modifica dell'elenco dei codici merceologici e delle descrizioni di prodotto da utilizzare per i controlli doganali in conformità del presente regolamento, sulla base dell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁹.

- (71) Nell'adozione di atti delegati ai sensi del presente regolamento è di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"⁴⁰. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.
- (72) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione per stabilire i requisiti tecnici dettagliati del passaporto del prodotto per i giocattoli, e per determinare se uno specifico prodotto o gruppo di prodotti debba essere ritenuto un giocattolo ai fini del presente regolamento. In casi eccezionali in cui ciò sia necessario per gestire nuovi rischi emergenti che non sono affrontati adeguatamente dai requisiti particolari di sicurezza, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti di esecuzione che stabiliscano misure specifiche riguardo ai giocattoli o alle categorie di giocattoli messi a disposizione sul mercato che presentano un rischio per i bambini. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴¹.
- (73) Gli Stati membri dovrebbero prevedere un regime di sanzioni applicabili in caso di violazioni del presente regolamento. Tali sanzioni dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (74) Per dare ai fabbricanti e ad altri operatori economici tempo sufficiente per adeguarsi alle prescrizioni del presente regolamento, occorre prevedere un periodo transitorio durante il quale i giocattoli conformi alla direttiva 2009/48/CE possono essere immessi sul mercato. È inoltre opportuno che il periodo durante il quale i giocattoli già immessi sul mercato in conformità di tale direttiva potranno continuare a essere messi a disposizione sul mercato dopo l'entrata in vigore del presente regolamento sia limitato.
- (75) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire garantire un elevato livello di sicurezza dei giocattoli al fine di salvaguardare la sicurezza e la salute dei bambini e nel contempo il funzionamento del mercato interno, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento

³⁹ Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).

⁴⁰ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

⁴¹ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme sulla sicurezza dei giocattoli, garantendo un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei bambini e di altre persone, e norme sulla libera circolazione dei giocattoli nell'Unione.

Articolo 2

Ambito di applicazione

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

Ai fini del presente regolamento, un prodotto è considerato destinato a essere utilizzato per fini di gioco da bambini di età inferiore a 14 anni, o da bambini di qualsiasi altra fascia di età specifica inferiore a 14 anni, se un genitore o una persona che effettua la sorveglianza dei bambini può ragionevolmente ritenere, in base alle funzioni, alle dimensioni e alle caratteristiche di tale prodotto, che esso sia destinato a essere utilizzato per fini di gioco da bambini della fascia di età in questione.

2. Il presente regolamento non si applica ai prodotti elencati nell'allegato I.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione per determinare se specifici prodotti o categorie di prodotti soddisfino o meno i criteri di cui al paragrafo 1 del presente articolo e quindi possano o meno essere considerati giocattoli ai sensi del presente regolamento. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 50, paragrafo 2.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un giocattolo per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 2) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un giocattolo sul mercato dell'Unione;

- 3) "fabbricante": una persona fisica o giuridica che fabbrica un giocattolo o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
- 4) "rappresentante autorizzato": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;
- 5) "importatore": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un giocattolo originario di un paese terzo;
- 6) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un giocattolo;
- 7) "fornitore di servizi di logistica": un fornitore di servizi di logistica quale definito all'articolo 2, punto 11), del regolamento (UE) 2019/1020;
- 8) "operatore economico": il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore, il distributore e il fornitore di servizi di logistica;
- 9) "mercato online": il mercato online quale definito all'articolo 3, punto 14), del regolamento (UE) 2023/988;
- 10) "norma armonizzata": una norma armonizzata quale definita all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 11) "normativa di armonizzazione dell'Unione": la normativa dell'Unione elencata nell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1020 e qualsiasi altra normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti cui si applica tale regolamento;
- 12) "marcatura CE": una marcatura mediante cui il fabbricante indica che il giocattolo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione;
- 13) "modello di giocattolo": un gruppo di giocattoli che soddisfano le condizioni seguenti:
 - a) sono sotto la responsabilità di uno stesso fabbricante;
 - b) hanno caratteristiche di progettazione e tecniche uniformi;
 - c) sono fabbricati utilizzando materiali e processi di fabbricazione uniformi;
 - d) sono definiti da un numero di tipo o da un altro elemento che consente di identificarli come gruppo;
- 14) "vettore di dati": il codice a barre lineare, simbolo bidimensionale o altro mezzo di identificazione automatica e raccolta dei dati leggibile da dispositivo;
- 15) "identificativo univoco del prodotto": la stringa univoca di caratteri che identifica i giocattoli e consente il collegamento via web al passaporto del prodotto;
- 16) "identificativo univoco dell'operatore": la stringa univoca di caratteri che identifica i soggetti che intervengono nella catena del valore dei giocattoli;
- 17) "immissione in libera pratica": il regime di cui all'articolo 201 del regolamento (UE) n. 952/2013;
- 18) "autorità doganali": le autorità doganali quali definite all'articolo 5, punto 1), del regolamento (UE) n. 952/2013;

- 19) "sistema di scambio di certificati nell'ambito dello sportello unico dell'UE per le dogane": il sistema di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) 2022/2399 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴²;
- 20) "valutazione della conformità": il processo atto a dimostrare se i requisiti essenziali relativi a un giocattolo siano stati rispettati;
- 21) "organismo di valutazione della conformità": un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, tra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 22) "accreditamento": l'accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10), del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 23) "organismo nazionale di accreditamento": l'organismo nazionale di accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 11), del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 24) "pericolo": una fonte potenziale di danno;
- 25) "rischio": la combinazione della probabilità di insorgenza di un pericolo e della gravità dei danni causati da tale pericolo;
- 26) "richiamo": qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di un giocattolo che è già stato messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- 27) "ritiro": qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di un giocattolo presente nella catena di fornitura;
- 28) "autorità di vigilanza del mercato": un'autorità di vigilanza del mercato quale definita all'articolo 3, punto 4), del regolamento (UE) 2019/1020;
- 29) "giocattolo funzionale": un giocattolo che svolge la stessa funzione e viene impiegato nello stesso modo di un prodotto, un apparecchio o un impianto destinato ad essere utilizzato da adulti, e che può essere un modello in scala di tale prodotto, apparecchio o impianto;
- 30) "giocattolo acquatico": un giocattolo destinato a essere usato in acque poco profonde e che è in grado di reggere o sostenere il bambino in acqua;
- 31) "gioco di attività": un gioco per uso domestico nel quale la struttura di supporto resta ferma durante l'attività e che è destinato allo svolgimento di attività quali arrampicarsi, saltare, dondolare, scivolare, cullarsi, avvitarsi, gattonare, strisciare o qualsiasi combinazione di esse;
- 32) "giocattolo chimico": un giocattolo destinato alla manipolazione diretta di sostanze chimiche;
- 33) "gioco olfattivo da tavolo": un giocattolo il cui scopo è quello di aiutare il bambino a imparare a riconoscere diversi odori o profumi;
- 34) "kit cosmetico": un giocattolo il cui scopo è quello di aiutare il bambino a imparare a creare prodotti cosmetici come profumi, saponi, creme, shampoo, balsami, bagnoschiuma, dentifrici nonché lucidalabbra, rossetti e altri trucchi;

⁴² Regolamento (UE) 2022/2399 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, che istituisce l'ambiente dello sportello unico dell'Unione europea per le dogane e modifica il regolamento (UE) n. 952/2013 (GU L 317 del 9.12.2022, pag. 1).

- 35) "gioco gustativo": un gioco il cui scopo è quello di permettere al bambino di preparare dolci o piatti mediante l'uso di ingredienti alimentari, tra cui liquidi, polveri e aromi;
- 36) "sostanza che desta preoccupazione": una sostanza che desta preoccupazione quale definita all'articolo 2, punto 28), del regolamento (UE) .../... *[sulle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili]*.

Articolo 4

Libera circolazione

1. Gli Stati membri non ostacolano, per motivi legati alla salute e alla sicurezza o ad altri aspetti contemplati dal presente regolamento, la messa a disposizione sul mercato di giocattoli conformi al presente regolamento.
2. In occasione di fiere, mostre e dimostrazioni o eventi analoghi, gli Stati membri non impediscono l'esposizione di un giocattolo non conforme al presente regolamento, a condizione che un'indicazione visibile specifichi chiaramente che tale giocattolo non è conforme al presente regolamento e non sarà disponibile sul mercato fino a quando non sarà stato reso conforme.

Durante le fiere, le mostre e le dimostrazioni sono adottate precauzioni adeguate per garantire la protezione delle persone.

Articolo 5

Requisiti relativi ai prodotti

1. I giocattoli possono essere immessi sul mercato soltanto se risultano conformi ai requisiti essenziali di sicurezza, che comprendono l'obbligo di sicurezza di cui al paragrafo 2 ("obbligo generale di sicurezza") e i requisiti di sicurezza di cui all'allegato II ("requisiti particolari di sicurezza").
2. I giocattoli non devono presentare rischi per la sicurezza o la salute degli utilizzatori o di terzi, compresa la salute psicologica e mentale, il benessere e lo sviluppo cognitivo dei bambini, quando sono utilizzati conformemente alla loro destinazione o quando ne è fatto un uso prevedibile in considerazione del comportamento dei bambini.

Nel valutare il rischio di cui al primo comma, si tiene conto dell'abilità degli utilizzatori e, se del caso, di chi effettua la sorveglianza. Se un giocattolo è destinato a essere utilizzato da bambini di età inferiore a 36 mesi o appartenenti ad altre fasce di età specificate, si tiene conto dell'abilità degli utilizzatori appartenenti a tale specifica fascia d'età.

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

Articolo 6

Avvertenze

1. Ove necessario per garantirne l'uso sicuro, i giocattoli recano un'avvertenza generale che specifichi le opportune restrizioni relative agli utilizzatori. Le restrizioni relative agli utilizzatori comprendono perlomeno l'età minima o massima dell'utilizzatore e,

se del caso, le abilità richieste dell'utilizzatore, il peso massimo o minimo dell'utilizzatore e la necessità che l'utilizzo del giocattolo avvenga solamente sotto la sorveglianza di un adulto.

2. Le categorie seguenti di giocattoli recano avvertenze in conformità delle disposizioni relative a ciascuna categoria di cui all'allegato III:

- a) giocattoli non destinati a bambini di età inferiore a 36 mesi;
- b) giochi di attività;
- c) giocattoli funzionali;
- d) giocattoli chimici;
- e) pattini, pattini a rotelle, pattini in linea, skateboard, monopattini e biciclette giocattolo;
- f) giocattoli acquatici;
- g) giocattoli contenuti nei prodotti alimentari;
- h) imitazioni di maschere e caschi di protezione;
- i) giocattoli destinati ad essere appesi ad una culla, a un lettino o ad una carrozzina per mezzo di lacci, corde, elastici o nastri;
- j) imballaggio delle fragranze nei giochi olfattivi da tavolo, nei kit cosmetici e nei giochi gustativi.

I giocattoli non recano una o più delle avvertenze di cui all'allegato III, qualora tali avvertenze contraddicano l'uso al quale è destinato il giocattolo, quale determinato in base alla sua funzione, alle sue dimensioni e alle sue caratteristiche.

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

Le avvertenze sono chiaramente visibili per il consumatore prima dell'acquisto, anche se effettuato mediante vendite a distanza. Le avvertenze sono di dimensioni adeguate a garantirne la visibilità.

4. Le etichette e le istruzioni per l'uso richiamano l'attenzione dei bambini o di chi effettua la sorveglianza sui pericoli intrinseci e sui rischi per la salute e la sicurezza dei bambini che l'uso dei giocattoli comporta, e sul modo di evitare tali pericoli e rischi.

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 7

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione dei giocattoli sul mercato, i fabbricanti garantiscono che essi siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di sicurezza.

2. Prima di immettere i giocattoli sul mercato, i fabbricanti redigono la documentazione tecnica prescritta dall'articolo 23 ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile di cui all'articolo 22.

Se la conformità di un giocattolo alle prescrizioni applicabili stabilite nel presente regolamento è stata dimostrata con la procedura di cui al primo comma, prima che il giocattolo sia immesso sul mercato i fabbricanti:

- a) creano un passaporto del prodotto conformemente all'articolo 17;
 - b) appongono il vettore di dati sul giocattolo o su un'etichetta applicata al giocattolo, conformemente all'articolo 17, paragrafo 5;
 - c) appongono la marcatura "CE" conformemente all'articolo 16, paragrafo 1;
 - d) caricano l'identificativo univoco del prodotto e l'identificativo univoco dell'operatore per il giocattolo nel registro dei passaporti del prodotto di cui all'articolo 19, paragrafo 1, nonché qualsiasi altra informazione supplementare stabilita da un atto delegato adottato a norma dell'articolo 46, paragrafo 2.
3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e il passaporto del prodotto per un periodo di 10 anni dopo l'immissione sul mercato del giocattolo oggetto di tale documentazione e passaporto del prodotto.
 4. I fabbricanti si assicurano che siano predisposte le procedure necessarie affinché i giocattoli fabbricati nell'ambito di una produzione in serie rimangano conformi al presente regolamento. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche dei giocattoli, nonché delle modifiche delle norme armonizzate di cui all'articolo 13 o delle specifiche comuni di cui all'articolo 14 con riferimento alle quali è dichiarata o mediante applicazione delle quali è verificata la conformità di un giocattolo.

Laddove, in considerazione dei rischi presentati da un giocattolo, lo ritengono necessario per la protezione della salute e della sicurezza dei consumatori, i fabbricanti eseguono prove a campione sui giocattoli commercializzati.
 5. I fabbricanti garantiscono che sui giocattoli sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie o di modello oppure un altro elemento che ne consenta l'identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura del giocattolo non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del giocattolo.
 6. I fabbricanti indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale ed elettronico al quale possono essere contattati sul giocattolo oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del giocattolo. I fabbricanti indicano un unico punto in cui possono essere contattati.
 7. I fabbricanti garantiscono che il giocattolo sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una o più lingue che possono essere facilmente comprese dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni sono chiare, comprensibili e leggibili.
 8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo che hanno immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano

immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale giocattolo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi.

I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo presenti un rischio ne informano immediatamente:

- a) le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il giocattolo, tramite il Safety Business Gateway di cui all'articolo 26 del regolamento (UE) 2023/988, fornendo in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata; e
 - b) i consumatori o altri utilizzatori finali, conformemente all'articolo 35 o 36 del regolamento (UE) 2023/988, o a entrambi.
9. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del giocattolo, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai giocattoli che essi hanno immesso sul mercato.
 10. I fabbricanti garantiscono che gli altri operatori economici, l'operatore economico di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020, e i mercati online, nella catena di fornitura interessata, siano informati tempestivamente di qualsiasi non conformità individuata dai fabbricanti.
 11. I fabbricanti mettono a disposizione del pubblico un numero di telefono, un indirizzo elettronico, una sezione apposita del loro sito web o un altro canale di comunicazione, così da consentire ai consumatori o ad altri utilizzatori finali di presentare reclami relativi alla sicurezza dei giocattoli e di segnalare ai fabbricanti qualsiasi incidente o problema di sicurezza che abbiano riscontrato con tali giocattoli. A tale riguardo, i fabbricanti tengono conto delle esigenze di accessibilità delle persone con disabilità.
 12. I fabbricanti indagano sui reclami e sulle informazioni di cui al paragrafo 11 e tengono un registro interno di tali reclami e informazioni, come pure dei richiami e di qualsiasi altra misura correttiva adottata per rendere i giocattoli conformi al presente regolamento.
 13. Il registro interno di cui al paragrafo 12 contiene solo i dati personali necessari al fabbricante per indagare sul reclamo o sulle informazioni di cui al paragrafo 11. Tali dati sono conservati solo per il tempo necessario ai fini dell'indagine e comunque per non più di cinque anni dalla data del loro inserimento nel registro.

Articolo 8

Rappresentanti autorizzati

1. Un fabbricante può nominare un rappresentante autorizzato mediante un mandato scritto.
2. Gli obblighi di cui all'articolo 7, paragrafo 1, e l'obbligo di redigere la documentazione tecnica di cui all'articolo 7, paragrafo 2, non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.
3. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante e fornisce una copia del mandato alle autorità di vigilanza del mercato su

loro richiesta. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i compiti seguenti:

- a) tenere la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza e garantire che il passaporto del prodotto rimanga disponibile, in conformità dell'articolo 17, paragrafo 2, per un periodo di 10 anni dopo l'immissione sul mercato del giocattolo oggetto di tali documenti;
 - b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un giocattolo;
 - c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai giocattoli che rientrano nel loro mandato.
4. Se un fabbricante non stabilito nell'Unione nomina un rappresentante autorizzato ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo, il mandato scritto include i compiti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020.

Articolo 9

Obblighi degli importatori

- 1. Gli importatori immettono sul mercato solo giocattoli conformi al presente regolamento.
- 2. Prima di immettere i giocattoli sul mercato, gli importatori assicurano che:
 - a) il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità e abbia redatto la documentazione tecnica di cui all'articolo 7, paragrafo 2;
 - b) il giocattolo sia accompagnato da istruzioni per l'uso e informazioni sulla sicurezza conformemente all'articolo 7, paragrafo 7, in una o più lingue che possono essere facilmente comprese dai consumatori o dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato;
 - c) il fabbricante abbia creato un passaporto del prodotto conformemente all'articolo 7, paragrafo 2;
 - d) il giocattolo rechi un vettore di dati conformemente all'articolo 17, paragrafo 5;
 - e) le informazioni rilevanti del passaporto del prodotto siano state inserite nel registro dei passaporti del prodotto conformemente all'articolo 19, paragrafo 1;
 - f) il giocattolo rechi la marcatura CE conformemente all'articolo 16;
 - g) il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 7, paragrafi 5 e 6.

Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo non sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza non immettono il giocattolo sul mercato finché esso non sia stato reso conforme.

Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo presenti un rischio ne informano immediatamente:

- a) il fabbricante;

- b) le autorità di vigilanza del mercato, tramite il Safety Business Gateway di cui all'articolo 26 del regolamento (UE) 2023/988;
 - c) i consumatori o altri utilizzatori finali, conformemente all'articolo 35 o 36 del regolamento (UE) 2023/988, o a entrambi.
3. Gli importatori indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale ed elettronico al quale possono essere contattati sul giocattolo oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del giocattolo.
 4. Gli importatori garantiscono che, mentre un giocattolo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne mettano a rischio la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza.
 5. Laddove, in considerazione dei rischi presentati da un giocattolo, lo ritengono necessario per la protezione della salute e della sicurezza dei consumatori o di altri utilizzatori finali, gli importatori eseguono prove a campione sui giocattoli commercializzati.
 6. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale giocattolo, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi.

Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo che hanno immesso sul mercato presenti un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori e degli altri utilizzatori finali ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri nei quali hanno messo a disposizione il giocattolo, fornendo in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata.
 7. Gli importatori tengono, per un periodo di 10 anni dopo l'immissione sul mercato del giocattolo, l'identificativo univoco del prodotto per il giocattolo a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato e garantiscono che, su richiesta, la documentazione tecnica di cui all'articolo 23 possa essere messa a disposizione di tali autorità.
 8. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del giocattolo, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai giocattoli che essi hanno immesso sul mercato.
 9. Gli importatori verificano se il fabbricante ha messo un canale di comunicazione di cui all'articolo 7, paragrafo 11, pubblicamente a disposizione dei consumatori o di altri utilizzatori finali, cosicché essi possano presentare reclami riguardanti la sicurezza dei giocattoli e fornire informazioni su qualsiasi incidente o problema di sicurezza che abbiano riscontrato con il giocattolo. Se non è disponibile un canale di comunicazione, gli importatori provvedono a crearne uno, tenendo conto delle esigenze di accessibilità delle persone con disabilità.
 10. Gli importatori indagano sui reclami e sulle informazioni di cui al paragrafo 9 del presente articolo che hanno ricevuto tramite un canale di comunicazione messo a disposizione dal fabbricante, o tramite un canale di comunicazione messo a disposizione dagli importatori stessi, e che riguardano i giocattoli che essi hanno

messo a disposizione sul mercato. Gli importatori archiviano tali reclami, come pure i richiami e qualsiasi altra misura correttiva adottata per rendere i giocattoli conformi al presente regolamento, nel registro di cui all'articolo 7, paragrafo 12, o nel proprio registro interno.

Gli importatori tengono informati in modo tempestivo il fabbricante, i distributori e, se del caso, i mercati online dell'indagine svolta e dei relativi risultati.

11. I dati personali contenuti nel registro interno degli importatori di cui al paragrafo 10 sono solo i dati personali necessari all'importatore per indagare sul reclamo o sulle informazioni di cui al paragrafo 9. Tali dati sono conservati solo per il tempo necessario ai fini dell'indagine e comunque per non più di cinque anni dalla data del loro inserimento nel registro.

Articolo 10

Obblighi dei distributori

1. Quando mettono a disposizione sul mercato un giocattolo, i distributori agiscono con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni del presente regolamento.
2. Prima di mettere a disposizione sul mercato un giocattolo, i distributori verificano che:
 - a) il giocattolo sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una o più lingue che possono essere facilmente comprese dai consumatori o dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro in cui il giocattolo deve essere messo a disposizione sul mercato;
 - b) il giocattolo rechi un vettore di dati conformemente all'articolo 17, paragrafo 5, e la marcatura CE conformemente all'articolo 16, e
 - c) il fabbricante e l'importatore abbiano rispettato le prescrizioni di cui rispettivamente all'articolo 7, paragrafo 2, secondo comma, all'articolo 7, paragrafi 5, 6 e 11, e all'articolo 9, paragrafo 3.

I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo non sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza non lo mettono a disposizione sul mercato finché non sia stato reso conforme.

I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che il giocattolo presenti un rischio ne informano immediatamente:

- a) il fabbricante o l'importatore;
 - b) le autorità di vigilanza del mercato, tramite il Safety Business Gateway di cui all'articolo 26 del regolamento (UE) 2023/988;
 - c) i consumatori o altri utilizzatori finali, conformemente all'articolo 35 o 36 del regolamento (UE) 2023/988, o a entrambi.
3. I distributori garantiscono che, mentre un giocattolo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne mettano a rischio la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza.
4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo che hanno messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento si assicurano che siano adottate le misure correttive necessarie per rendere conforme tale giocattolo o, se del caso, per ritirarlo o richiamarlo.

I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo che hanno messo a disposizione sul mercato presenti un rischio ne informano immediatamente le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri nei quali hanno messo a disposizione il giocattolo, fornendo in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata.

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

Articolo 11

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori

Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini del presente regolamento, ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 7, quando immette sul mercato un giocattolo con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un giocattolo già immesso sul mercato in modo tale da poter incidere sulla conformità alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.

Articolo 12

Identificazione degli operatori economici

1. Gli operatori economici notificano, su richiesta, alle autorità di vigilanza:
 - a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un giocattolo;
 - b) qualsiasi operatore economico cui abbiano fornito un giocattolo.
2. Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al paragrafo 1 per un periodo di 10 anni dopo l'immissione sul mercato del giocattolo, nel caso del fabbricante, e per un periodo di 10 anni dopo la fornitura del giocattolo, nel caso di altri operatori economici.

CAPO III

CONFORMITÀ DEI GIOCATTOLI

Articolo 13

Presunzione di conformità

I giocattoli che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono considerati conformi ai requisiti essenziali di sicurezza nella misura in cui detti requisiti sono contemplati da tali norme o parti di esse.

Articolo 14

Specifiche comuni

1. I giocattoli che sono conformi alle specifiche comuni di cui al paragrafo 2 del presente articolo o a parti di esse sono considerati conformi ai requisiti essenziali di sicurezza nella misura in cui detti requisiti sono contemplati da tali specifiche comuni o parti di esse.
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire specifiche comuni per i requisiti essenziali di sicurezza se sono soddisfatte le condizioni seguenti:
 - a) manca una norma armonizzata che copra tali requisiti il cui riferimento è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, oppure la norma non soddisfa i requisiti cui intende riferirsi;
 - b) la Commissione ha chiesto, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1025/2012, a una o più organizzazioni europee di normazione di elaborare o rivedere norme europee per tali requisiti, ed è soddisfatta una delle condizioni seguenti:
 - 1) la richiesta non è stata accettata da nessuna delle organizzazioni europee di normazione cui è stata trasmessa;
 - 2) la richiesta è stata accettata da almeno una delle organizzazioni europee di normazione cui è stata trasmessa, ma le norme europee richieste:
 - a) non sono state adottate entro il termine fissato nella richiesta;
 - b) non soddisfano la richiesta; oppure
 - c) non soddisfano i requisiti cui intendono riferirsi.Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 50, paragrafo 3.
3. Quando i riferimenti di una norma armonizzata sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, la Commissione valuta se gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 2 del presente articolo che riguardano lo stesso requisito essenziale di sicurezza devono essere abrogati o modificati.

Articolo 15

Principi generali della marcatura CE

I giocattoli messi a disposizione sul mercato recano la marcatura CE.

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

Articolo 16

Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE

1. La marcatura CE è apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sul giocattolo, su un'etichetta applicata al giocattolo o sull'imballaggio.

In deroga al primo comma, nel caso di giocattoli di piccole dimensioni o costituiti da piccole parti la marcatura CE può essere apposta su un foglietto che accompagna il giocattolo.

In deroga al primo comma, nel caso di giocattoli venduti in espositori da banco dove non è tecnicamente possibile apporre la marcatura CE su ogni singolo giocattolo, la marcatura CE può essere apposta sull'espositore da banco a condizione che quest'ultimo sia stato inizialmente utilizzato come imballaggio per il giocattolo.

Se la marcatura CE apposta sul giocattolo non è visibile dall'esterno dell'imballaggio, questa deve essere apposta anche sull'imballaggio.

2. La marcatura CE è apposta sul giocattolo prima della sua immissione sul mercato.
3. La marcatura CE, ove applicabile in conformità dell'articolo 6, è seguita da un pittogramma o da qualsiasi altra avvertenza che indichi un rischio o un impiego particolare.
4. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni opportune contro l'uso improprio di tale marcatura.

CAPO IV

PASSAPORTO DEL PRODOTTO

Articolo 17

Passaporto del prodotto

1. Prima di immettere un giocattolo sul mercato, i fabbricanti creano un passaporto del prodotto per tale giocattolo. Il passaporto del prodotto soddisfa i requisiti stabiliti nel presente articolo e nell'articolo 18.
2. Il passaporto del prodotto:
 - a) corrisponde a uno specifico modello di giocattolo;
 - b) indica che è stata dimostrata la conformità del giocattolo ai requisiti di cui al presente regolamento e, in particolare, ai requisiti essenziali di sicurezza;
 - c) contiene almeno le informazioni di cui all'allegato VI, parte I;
 - d) è aggiornato;
 - e) è disponibile nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro in cui il giocattolo è messo a disposizione sul mercato;
 - f) è accessibile ai consumatori o ad altri utilizzatori finali, alle autorità di vigilanza del mercato, alle autorità doganali, agli organismi notificati, alla Commissione e ad altri operatori economici;
 - g) rimane disponibile per un periodo di 10 anni a decorrere dall'immissione sul mercato del giocattolo, anche in caso di insolvenza, liquidazione o cessazione dell'attività nell'Unione dell'operatore economico che ha creato il passaporto del prodotto;
 - h) è accessibile attraverso un vettore di dati;
 - i) soddisfa i requisiti specifici e tecnici previsti dal paragrafo 10.
3. Oltre alle informazioni di cui al paragrafo 2, il passaporto del prodotto può contenere le informazioni indicate nell'allegato VI, parte II.

4. Creando il passaporto del prodotto, il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del giocattolo al presente regolamento.
5. Il vettore di dati è fisicamente presente sul giocattolo, o su un'etichetta applicata al giocattolo, conformemente all'atto di esecuzione adottato in conformità del paragrafo 10. Nel caso di giocattoli di piccole dimensioni o costituiti da piccole parti, in alternativa il vettore di dati può essere apposto sull'imballaggio. È chiaramente visibile al consumatore prima dell'acquisto e alle autorità di vigilanza del mercato, anche nei casi in cui il giocattolo è messo a disposizione mediante vendite a distanza.
6. Qualora altre normative dell'Unione prevedano che le informazioni sul giocattolo siano fornite tramite un vettore di dati, è utilizzato un unico vettore di dati per fornire le informazioni richieste sia ai sensi del presente regolamento sia ai sensi di altre normative dell'Unione.
7. Qualora altre normative dell'Unione applicabili ai giocattoli prevedano un passaporto del prodotto, è creato un unico passaporto del prodotto per i giocattoli, contenente le informazioni richieste ai sensi del presente regolamento nonché qualsiasi altra informazione richiesta per il passaporto del prodotto da tali altre normative dell'Unione.
8. In deroga al paragrafo 2, lettera c), se gli obblighi di informazione relativi alle sostanze che destano preoccupazione nei giocattoli sono stabiliti in un atto delegato adottato a norma dell'articolo 4 del regolamento .../... [OP inserire: il regolamento sulla progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili], le informazioni di cui all'allegato VI, parte I, punto k), del presente regolamento non sono più necessarie.
9. Gli operatori economici possono, oltre alle informazioni di cui ai paragrafi 6 e 7, rendere accessibili altre informazioni attraverso il vettore di dati di cui al paragrafo 5. In tal caso, le informazioni sono chiaramente separate da quelle previste dal presente regolamento e, se del caso, da altre normative dell'Unione.
10. La Commissione adotta atti di esecuzione che determinano i requisiti specifici e tecnici relativi al passaporto del prodotto per i giocattoli. Tali requisiti contemplano in particolare:
 - a) i tipi di vettori di dati da utilizzare;
 - b) la configurazione del vettore di dati e la sua posizione;
 - c) gli elementi tecnici del passaporto per i quali si devono utilizzare norme europee o internazionali definite;
 - d) i soggetti che possono inserire o aggiornare le informazioni contenute nel passaporto del prodotto, nonché, se necessario, creare un nuovo passaporto del prodotto, compresi i fabbricanti, gli organismi notificati, le autorità nazionali competenti e la Commissione, o qualsiasi organizzazione che agisca per loro conto, e i tipi di informazioni che possono inserire o aggiornare.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 50, paragrafo 3.

Articolo 18

Progettazione tecnica e funzionamento del passaporto del prodotto

1. Il passaporto del prodotto è pienamente interoperabile con i passaporti del prodotto previsti da altre normative dell'Unione in relazione agli aspetti tecnici, semantici e organizzativi dello scambio dei dati e della comunicazione end-to-end.
2. Tutte le informazioni contenute nel passaporto del prodotto sono basate su norme aperte elaborate in un formato interoperabile, leggibili mediante dispositivi informatici, strutturate e consultabili.
3. I consumatori o altri utilizzatori finali, gli operatori economici e altri soggetti pertinenti hanno accesso al passaporto del prodotto gratuitamente.
4. I dati contenuti nel passaporto del prodotto sono conservati dall'operatore economico responsabile della sua creazione o da operatori autorizzati ad agire per suo conto.
5. Qualora i dati contenuti nel passaporto del prodotto siano conservati o altrimenti trattati da un operatore autorizzato ad agire per conto degli operatori economici che immettono il giocattolo sul mercato, tale altro operatore non è autorizzato a vendere, riutilizzare o trattare tali dati, in tutto o in parte, in una misura superiore a quanto necessario per fornire i servizi di conservazione o trattamento pertinenti.
6. Gli operatori economici non possono tracciare, analizzare o utilizzare alcuna informazione sull'uso per finalità diverse da quanto strettamente necessario per fornire le pertinenti informazioni sul passaporto del prodotto online.

Articolo 19

Registro dei passaporti del prodotto

1. Prima di immettere un giocattolo sul mercato, gli operatori economici caricano nel registro istituito ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) .../... [PO inserire il numero di serie per le specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili] (il "registro") l'identificativo univoco del prodotto e l'identificativo univoco dell'operatore per tale giocattolo.
2. La Commissione, le autorità di vigilanza del mercato e le autorità doganali hanno accesso alle informazioni conservate nel registro di cui al paragrafo 1 ai fini dello svolgimento delle funzioni loro assegnate in applicazione del presente regolamento.

Articolo 20

Controlli doganali relativi al passaporto del prodotto

1. I giocattoli che entrano nel mercato dell'Unione sono soggetti alle verifiche e alle altre misure previste dal presente articolo.
2. I dichiaranti di cui all'articolo 5, punto 15), del regolamento (UE) n. 952/2013 includono l'identificativo univoco del prodotto nella dichiarazione doganale di immissione in libera pratica di qualsiasi giocattolo.
3. Le autorità doganali verificano se l'identificativo univoco del prodotto indicato dal dichiarante a norma del paragrafo 2 del presente articolo corrisponde all'identificativo univoco del prodotto incluso nel registro conformemente all'articolo 19, paragrafo 1.

4. Oltre alla verifica di cui al paragrafo 3 del presente articolo, le autorità doganali verificano la coerenza delle informazioni messe a disposizione delle dogane dai dichiaranti con le altre informazioni conservate nel registro ed elencate nell'atto delegato di cui all'articolo 46, paragrafo 3.
5. Le verifiche di cui ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo sono effettuate elettronicamente e automaticamente utilizzando l'interconnessione tra il registro di cui all'articolo 19, paragrafo 1, e il sistema di scambio di certificati nell'ambito dello sportello unico dell'UE per le dogane di cui all'[articolo 13 del [OP: inserire il numero di serie del regolamento (UE) .../... sulle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili]].
6. I paragrafi 3, 4 e 5 del presente articolo si applicano a partire dal giorno in cui diventa operativa l'interconnessione tra il registro e il sistema di scambio di certificati nell'ambito dello sportello unico dell'UE per le dogane di cui all'[articolo 13 del [OP: inserire il numero di serie del regolamento (UE) .../... sulle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili]].
La Commissione pubblica a tal fine un avviso nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, indicando la data in cui l'interconnessione è operativa.
7. Le autorità doganali possono reperire e utilizzare le informazioni sui giocattoli contenute nel passaporto del prodotto e nel registro per svolgere le loro funzioni a norma della legislazione dell'Unione, compresa la gestione del rischio ai sensi degli articoli 46 e 47 del regolamento (UE) n. 952/2013.
8. Le verifiche e le altre misure previste dal presente articolo sono condotte sulla base dell'elenco dei codici merceologici e delle descrizioni di prodotto di cui all'allegato VII.
9. Le verifiche e le misure previste dal presente articolo non pregiudicano l'applicazione di altri atti giuridici dell'Unione che disciplinano l'immissione in libera pratica dei prodotti, compresi gli articoli 46, 47 e 134 del regolamento (UE) n. 952/2013, nonché i controlli di cui al capo VII del regolamento (UE) 2019/1020.

CAPO V

VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ

Articolo 21

Valutazione della sicurezza

1. Per dimostrare che un giocattolo è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza, i fabbricanti, prima di immettere un giocattolo sul mercato, effettuano una valutazione della sicurezza comprendente un'analisi dei pericoli che il giocattolo può presentare, nonché una valutazione della potenziale esposizione a tali pericoli.
2. La valutazione della sicurezza in particolare:
 - a) concerne tutti i pericoli chimici, fisici, meccanici, elettrici, di infiammabilità, di igiene e di radioattività e la potenziale esposizione a tali pericoli;
 - b) in relazione ai rischi chimici, tiene conto della possibile esposizione alle singole sostanze chimiche e di qualsiasi pericolo aggiuntivo noto derivante

dall'esposizione combinata alle diverse sostanze chimiche presenti nel giocattolo, tenendo conto degli obblighi previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 e delle condizioni ivi stabilite;

c) è aggiornata ogniqualvolta sono disponibili ulteriori informazioni pertinenti.

La valutazione della sicurezza è inclusa nella documentazione tecnica di cui all'articolo 23.

Articolo 22

Procedure di valutazione della conformità

1. I fabbricanti applicano le procedure di valutazione della conformità di cui ai paragrafi 2 e 3.
2. Qualora il fabbricante abbia applicato norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, o specifiche comuni riguardanti tutti i pertinenti requisiti di sicurezza del giocattolo, il fabbricante segue la procedura di controllo interno della produzione di cui all'allegato IV, parte I.
3. Nei casi seguenti il fabbricante applica la procedura di esame UE del tipo di cui all'allegato IV, parte II, unitamente alla procedura di conformità al tipo di cui alla parte III di tale allegato:
 - a) quando non esistono norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, o specifiche comuni riguardanti tutti i pertinenti requisiti di sicurezza del giocattolo;
 - b) quando esistono le norme armonizzate o le specifiche comuni di cui alla lettera a), ma il fabbricante non le ha applicate o le ha applicate solo in parte;
 - c) quando una o più norme armonizzate di cui alla lettera a) sono state pubblicate con una limitazione;
 - d) quando il fabbricante ritiene che la natura, la progettazione, la costruzione o la destinazione del giocattolo richiedono il ricorso alla verifica da parte di terzi.
4. Il certificato di esame UE del tipo rilasciato conformemente all'allegato IV, parte II, punto 6, è rivisto in qualsiasi momento se ne presenti la necessità, in particolare qualora si verificano modifiche nel processo di fabbricazione, nelle materie prime o nei componenti del giocattolo, e in ogni caso ogni cinque anni.

Articolo 23

Documentazione tecnica

1. La documentazione tecnica contiene tutti i dati o i dettagli pertinenti relativi ai mezzi utilizzati dal fabbricante per garantire la conformità del giocattolo ai requisiti essenziali di sicurezza. Essa contiene in particolare i documenti elencati nell'allegato V.
2. La documentazione tecnica è redatta in una delle lingue ufficiali dell'Unione.
3. A seguito di una richiesta motivata da parte dell'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro, il fabbricante fornisce una traduzione delle parti pertinenti della documentazione tecnica nella lingua di tale Stato membro.

Qualora a un fabbricante sia richiesta la documentazione tecnica o la traduzione di parti di essa da un'autorità di vigilanza del mercato, questa può fissare un termine pari a 30 giorni, a meno che rischi gravi e imminenti per la salute e la sicurezza non giustifichino una scadenza più breve.

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

CAPO VI

NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 24

Notifica

Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi autorizzati a svolgere, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma del presente regolamento.

Articolo 25

Autorità di notifica

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità ai fini del presente regolamento e per il controllo degli organismi notificati, inclusa la conformità all'articolo 30.
2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 del presente articolo a un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta *mutatis mutandis* i requisiti di cui all'articolo 26. Inoltre tale organismo adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.
4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità dei compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

Articolo 26

Prescrizioni relative alle autorità di notifica

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

2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.
3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti, diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione.
4. L'autorità di notifica non offre e non fornisce attività che eseguono gli organismi di valutazione della conformità né servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.
5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.
6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.
7. L'autorità di notifica controlla la natura e l'entità dei compiti svolti dalle affiliate o dai subappaltatori degli organismi notificati in conformità dell'articolo 30.

Articolo 27

Obbligo di informazione delle autorità di notifica

Gli Statimembri informano la Commissione delle loro procedure per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica delle stesse.

La Commissione mette a disposizione del pubblico tali informazioni.

Articolo 28

Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Ai fini della notifica a norma del presente regolamento, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11. È accreditato a norma del regolamento (CE) n. 765/2008.
2. Gli organismi di valutazione della conformità sono istituiti a norma della legge nazionale dello Stato membro e hanno personalità giuridica.
3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dal giocattolo che valuta.

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

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

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

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

5. Gli organismi di valutazione della conformità e il loro personale svolgono le attività di valutazione della conformità con il massimo grado di integrità professionale e con la competenza tecnica richiesta nel campo specifico e sono liberi da qualsiasi pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione della conformità, in particolare da parte di persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.
6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base all'allegato IV e per i quali è stato notificato, indipendentemente dal fatto che tali compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

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

- a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- b) le descrizioni delle procedure in base alle quali è svolta la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure;
- c) politiche e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;
- d) procedure per svolgere le attività che tengano debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del giocattolo in questione e della natura seriale o di massa del processo produttivo.

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

7. Il personale responsabile dell'esecuzione delle attività di valutazione della conformità ("personale di valutazione") dispone di quanto segue:
 - a) una formazione tecnica e professionale solida che includa tutte le attività di valutazione della conformità per cui l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;

- b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
 - c) una conoscenza e una comprensione adeguate delle prescrizioni di cui al presente regolamento, delle norme armonizzate applicabili di cui all'articolo 13 del presente regolamento e delle specifiche comuni di cui all'articolo 14 del presente regolamento;
 - d) la capacità di elaborare certificati, registri e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.
8. È assicurata l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni.
- La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.
9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia direttamente coperta dallo Stato membro a norma del proprio diritto nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.
10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio dei suoi compiti a norma dell'allegato IV, tranne nei confronti delle autorità competenti dello Stato membro in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà intellettuale.
11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati istituito a norma dell'articolo 40, o garantiscono che il loro personale addetto alle valutazioni ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni e i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 29

Presunzione di conformità degli organismi notificati

Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 28 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprano tali prescrizioni.

Articolo 30

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati

- 1. L'organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispetti le prescrizioni di cui all'articolo 28 e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.
- 2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità dei compiti svolti da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.

3. Gli organismi notificati sono in grado di esaminare i compiti svolti dai subappaltatori o dalle affiliate in tutti i loro elementi.
4. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata solo con il consenso del cliente.
5. Gli organismi notificati tengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma dell'allegato IV.

Articolo 31

Domanda di notifica

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica a norma del presente regolamento all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.
2. La domanda di cui al paragrafo 1 è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità e dei giocattoli per i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 28.

Articolo 32

Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che siano conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 28.
2. Le autorità di notifica notificano gli organismi di valutazione della conformità alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.
3. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità e il relativo certificato di accreditamento. Include altresì informazioni su eventuali compiti che devono essere svolti da affiliate e subappaltatori.
4. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due mesi dalla notifica.

Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini del presente regolamento.

5. L'autorità di notifica informa la Commissione e gli altri Stati membri di eventuali successive modifiche di rilievo apportate alla notifica.

Articolo 33

Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

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

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

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

La Commissione garantisce che l'elenco sia tenuto aggiornato.

Articolo 34

Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 28 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.
2. Nel caso di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante adotta le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e delle autorità di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

Articolo 35

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o vengano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sull'ottemperanza continua di un organismo notificato alle prescrizioni e responsabilità cui è sottoposto.
2. L'autorità di notifica fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo interessato.
3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.
4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa le prescrizioni per la sua notifica, mediante un atto di esecuzione chiede all'autorità di notifica di adottare le misure correttive necessarie compresa, all'occorrenza, la revoca della notifica.

Articolo 36

Obblighi operativi degli organismi notificati

1. L'organismo notificato esegue le valutazioni della conformità secondo la procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato IV.
2. Gli organismi notificati svolgono le attività di valutazione della conformità previste dal presente regolamento in modo proporzionato, evitando oneri superflui per gli operatori economici. Essi svolgono le loro attività ai sensi del presente regolamento tenendo debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del giocattolo in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Nello svolgimento delle loro attività, gli organismi notificati rispettano il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità del giocattolo al presente regolamento.

3. L'organismo notificato, qualora riscontri che il giocattolo non soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza, i requisiti delle norme armonizzate corrispondenti, se tali norme sono applicate, o i requisiti delle specifiche comuni corrispondenti di cui all'articolo 14, se tali specifiche sono applicate, chiede al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e non rilascia un certificato di esame UE del tipo di cui all'allegato IV, parte II, punto 6.
4. L'organismo notificato che, nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato di esame UE del tipo, riscontri che un giocattolo non è più conforme chiede al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato di esame UE del tipo.
5. Qualora non siano prese misure correttive o le medesime non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati di esame UE del tipo, a seconda dei casi.
6. L'organismo notificato, qualora sia informato da un'autorità di vigilanza del mercato che un giocattolo per il quale ha rilasciato un certificato di esame UE del tipo non è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza, ritira detto certificato relativo a tale giocattolo.

Articolo 37

Ricorsi contro le decisioni degli organismi notificati

Un organismo notificato provvede affinché sia disponibile una procedura di ricorso trasparente e accessibile contro le proprie decisioni.

Articolo 38

Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:
 - a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di certificati di esame UE del tipo;
 - b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito e sulle condizioni della notifica;
 - c) di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
 - d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.
2. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma del presente regolamento, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono gli stessi giocattoli, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi, delle valutazioni della conformità.
3. A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità di vigilanza del mercato, gli organismi notificati forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la

documentazione relative a qualsiasi certificato di esame UE del tipo da essi rilasciato o ritirato, o relative al rifiuto di rilasciare tale certificato, compresi i rapporti di prova e la documentazione tecnica di cui all'articolo 23.

Articolo 39

Scambio di esperienze

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

Articolo 40

Coordinamento degli organismi notificati

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

Gli organismi notificati partecipano al lavoro di tale gruppo o tali gruppi, direttamente o mediante rappresentanti designati.

CAPO VII VIGILANZA DEL MERCATO

Articolo 41

Procedura a livello nazionale per i giocattoli che presentano rischi

1. Qualora abbiano motivi sufficienti per ritenere che un giocattolo disciplinato dal presente regolamento presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro effettuano una valutazione del giocattolo interessato che contempli tutte le prescrizioni di cui al presente regolamento. A tal fine gli operatori economici interessati cooperano, se necessario, con le autorità di vigilanza del mercato.

Se, attraverso la valutazione, le autorità di vigilanza del mercato concludono che un giocattolo non rispetta le prescrizioni di cui al presente regolamento, chiedono tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare le opportune misure correttive a norma dell'articolo 16, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020 entro un periodo di tempo ragionevole prescritto dall'autorità di vigilanza del mercato e tenendo conto della natura del rischio.

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

2. Qualora ritengano che la non conformità non sia limitata al loro territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto di adottare all'operatore economico interessato.
3. L'operatore economico garantisce che siano prese le opportune misure correttive nei confronti di tutti i giocattoli interessati che ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

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

Le autorità di vigilanza del mercato informano tempestivamente la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure.
5. Le informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione del giocattolo non conforme, tra cui l'identificativo univoco del prodotto, l'origine del giocattolo, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché le argomentazioni avanzate dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se la non conformità sia dovuta a una delle circostanze seguenti:
 - a) mancato rispetto da parte del giocattolo dei requisiti essenziali di sicurezza;
 - b) carenze delle norme armonizzate di cui all'articolo 13;
 - c) carenze delle specifiche comuni di cui all'articolo 14.
6. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura di cui al presente articolo comunicano senza indugio alla Commissione e agli altri Stati membri tutte le misure adottate, tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità del giocattolo interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, le loro obiezioni.
7. Qualora entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, un'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o la Commissione non sollevi obiezioni contro una misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.
8. Le autorità di vigilanza del mercato degli altri Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione al giocattolo in questione, quali il ritiro del giocattolo dal loro mercato, e ne informano la Commissione e gli altri Stati membri.
9. Le informazioni di cui ai paragrafi 2, 4, 6 e 8 del presente articolo sono comunicate attraverso il sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2019/1020. Tale comunicazione non pregiudica l'obbligo delle autorità di vigilanza del mercato di notificare le misure adottate nei confronti dei prodotti che presentano un rischio grave, in conformità dell'articolo 20 del regolamento (UE) 2019/1020.

Articolo 42

Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. Qualora, in esito alla procedura di cui all'articolo 41, paragrafi 3 e 4, vengano sollevate obiezioni contro una misura adottata da uno Stato membro o qualora la Commissione abbia motivi per credere che una misura nazionale possa essere contraria alla normativa dell'Unione, la Commissione si consulta senza indugio con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale.

In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione determina mediante un atto di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o no.

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

2. Se la misura nazionale è considerata giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che il giocattolo non conforme sia ritirato o richiamato dal loro mercato e ne informano la Commissione.

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

3. Se la misura nazionale è considerata giustificata e la non conformità del giocattolo è attribuita a carenze delle norme armonizzate di cui all'articolo 13 del presente regolamento o delle specifiche comuni di cui all'articolo 14 del presente regolamento, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012 o modifica opportunamente le specifiche comuni.

Articolo 43

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 41, se un'autorità di vigilanza del mercato giunge a una delle conclusioni seguenti in relazione a un giocattolo, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:
 - a) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 15 o dell'articolo 16;
 - b) la marcatura CE non è stata apposta;
 - c) il passaporto del prodotto non è stato redatto in conformità dell'articolo 17;
 - d) il vettore di dati attraverso il quale è accessibile il passaporto del prodotto non è stato apposto conformemente all'articolo 17, paragrafo 5;
 - e) la documentazione tecnica di cui all'articolo 23 non è disponibile o è incompleta.
2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, l'autorità di vigilanza del mercato interessata adotta le misure necessarie a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del giocattolo o a garantire che il giocattolo sia richiamato o ritirato dal mercato.

Articolo 44

Misure nazionali relative ai giocattoli che sono conformi ai requisiti particolari di sicurezza, ma che presentano un rischio

1. Se un'autorità di vigilanza del mercato, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 1, ritiene che un giocattolo messo a disposizione sul mercato, seppur conforme ai requisiti particolari di sicurezza, presenti un rischio per la salute e la sicurezza delle persone, chiede all'operatore economico interessato di adottare tutte le opportune misure entro un periodo di tempo ragionevole prescritto dall'autorità di vigilanza del mercato, tenendo conto della natura del rischio, per garantire che il giocattolo, all'atto della sua messa a disposizione sul mercato, non presenti più tale rischio, o sia ritirato dal mercato o richiamato.

2. L'operatore economico garantisce che siano prese misure correttive nei confronti di tutti i giocattoli interessati che ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.
3. L'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri delle sue conclusioni e delle eventuali misure successive prese dall'operatore economico. Tali informazioni includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione del giocattolo interessato, tra cui l'identificativo univoco del prodotto, l'origine e la catena di fornitura del giocattolo, la natura dei rischi connessi, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.
4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione determina mediante un atto di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o no e propone, all'occorrenza, misure appropriate.

La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.
5. Le informazioni di cui al paragrafo 3 del presente articolo sono comunicate attraverso il sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2019/1020. Tale comunicazione non pregiudica l'obbligo delle autorità di vigilanza del mercato di notificare le misure adottate nei confronti dei prodotti che presentano un rischio grave, in conformità dell'articolo 20 del regolamento (UE) 2019/1020.

Articolo 45

Intervento della Commissione relativo ai giocattoli che presentano un rischio

1. Se viene a conoscenza del fatto che un giocattolo o una specifica categoria di giocattoli messi a disposizione sul mercato presentano un rischio per la salute e la sicurezza delle persone, ma che tuttavia sono conformi ai requisiti particolari di sicurezza o sollevano dubbi in merito a tale conformità, la Commissione ha la facoltà di adottare atti di esecuzione che stabiliscono misure per garantire che il giocattolo o la categoria di giocattoli, all'atto della loro messa a disposizione sul mercato, non presentino più tale rischio, o siano ritirati dal mercato o richiamati, se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:
 - a) dalle consultazioni preliminari con le autorità di vigilanza del mercato emerge che i loro approcci alla gestione del rischio differiscono da un'autorità di vigilanza del mercato all'altra;
 - b) il rischio non può, in considerazione della sua natura, essere gestito nell'ambito di altre procedure previste dal presente regolamento.
2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 50, paragrafo 3. Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi alla protezione della salute e della sicurezza delle persone, alla Commissione è conferito il potere di adottare un atto di esecuzione immediatamente applicabile secondo la procedura di cui all'articolo 50, paragrafo 4.

CAPO VIII

DELEGA DI POTERE E PROCEDURA DI COMITATO

Articolo 46

Delega di potere

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 47 per modificare l'allegato VI per quanto riguarda le informazioni da fornire nel passaporto del prodotto, al fine di adattarlo al progresso tecnico e scientifico e al livello di preparazione digitale delle autorità di vigilanza del mercato come pure degli utilizzatori e di chi ne effettua la sorveglianza.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 47 per modificare l'articolo 19, paragrafo 1, stabilendo che le informazioni supplementari fra quelle elencate nell'allegato VI o le informazioni sulla non conformità del giocattolo, quando vengono adottate misure conformemente all'articolo 41, paragrafo 2 o 4, e all'articolo 44, paragrafo 1, devono essere conservate nel registro.

Nell'adottare gli atti delegati ai sensi del primo comma, la Commissione tiene conto dei criteri seguenti:

 - a) la coerenza con altri atti dell'Unione pertinenti, se del caso;
 - b) la necessità di consentire la verifica dell'autenticità del passaporto del prodotto;
 - c) la pertinenza delle informazioni ai fini del miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia dei controlli di vigilanza del mercato e dei controlli doganali per i giocattoli;
 - d) la necessità di evitare oneri amministrativi sproporzionati a carico degli operatori economici.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 47 al fine di integrare il presente regolamento, determinando quali informazioni conservate nel registro debbano essere controllate dalle autorità doganali, oltre alle informazioni di cui all'articolo 20, paragrafo 3.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 47 per modificare l'allegato VII del presente regolamento al fine di adeguare l'elenco dei codici merceologici e delle descrizioni di prodotto da utilizzare ai fini dell'articolo 20, paragrafo 8. Tali adeguamenti si basano sull'elenco di cui all'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87.
5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 47 al fine di modificare l'allegato III per adeguarlo al progresso tecnico e scientifico.
6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 47 per modificare la parte C dell'appendice dell'allegato II al fine di consentire un determinato uso nei giocattoli di una sostanza o miscela specifica che è vietata a norma dell'allegato II, parte III, punto 4, o di limitare un determinato uso che è stato consentito.

7. L'uso nei giocattoli di una sostanza o miscela vietata a norma dell'allegato II, parte III, punto 4, può essere consentito solo se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:
 - a) è stata ritenuta sicura dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), in particolare riguardo dell'esposizione, compresa l'esposizione complessiva da altre fonti, e tenendo conto in particolare della vulnerabilità dei bambini;
 - b) non sono disponibili sostanze o miscele alternative idonee, secondo quanto stabilito dall'ECHA sulla base di un'analisi delle alternative;
 - c) la sostanza o miscela non è vietata per impieghi in articoli di consumo a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006.
8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 47 per modificare le parti A e B dell'appendice dell'allegato II allo scopo di adeguarle al progresso tecnico e scientifico mediante:
 - a) l'introduzione di condizioni per la presenza di sostanze o miscele nei giocattoli e, in particolare, di valori limite per sostanze o miscele specifiche nei giocattoli, compresi i valori limite per le tracce di sostanze o miscele vietate di cui all'allegato II, parte III, punto 4;
 - b) la modifica delle condizioni o dei valori limite per la presenza di sostanze e miscele nei giocattoli.
9. Ai fini dei paragrafi 6 e 7, la Commissione valuta sistematicamente e periodicamente la presenza di sostanze o miscele chimiche pericolose nei giocattoli. In tali valutazioni la Commissione tiene conto delle relazioni degli organismi di vigilanza del mercato e delle prove scientifiche presentate dagli Stati membri e dai portatori di interessi.

Articolo 47

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 46 è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato.
3. La delega di potere di cui all'articolo 46 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. Una decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. Gli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 46 entrano in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due

mesi dalla data in cui essi sono stati loro notificati o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 48

Richieste di valutazione ai fini dell'articolo 46, paragrafo 6

1. Le richieste di valutazione di una sostanza o miscela vietata a norma dell'allegato II, parte III, punto 4, ai fini dell'articolo 46, paragrafo 6, sono presentate all'ECHA utilizzando il formato e gli strumenti di presentazione di cui al paragrafo 3 del presente articolo.
2. Chiunque presenti una richiesta di valutazione a norma del paragrafo 1 può richiedere che alcune informazioni non siano rese pubbliche. La richiesta di riservatezza è accompagnata da una giustificazione del motivo per cui la divulgazione delle informazioni potrebbe ledere gli interessi commerciali della persona che presenta la richiesta di valutazione o di qualsiasi altra parte interessata.
3. L'ECHA elabora e rende disponibili al pubblico un formato e strumenti per la presentazione delle richieste di valutazione di cui al paragrafo 1, nonché orientamenti tecnici e scientifici su come presentare tali richieste.

Articolo 49

Pareri dell'ECHA

1. Ai fini dell'articolo 46, paragrafo 6, l'ECHA fornisce pareri alla Commissione sull'uso nei giocattoli di sostanze o miscele vietate a norma dell'allegato II, parte III, punto 4, quando le viene presentata una richiesta di valutazione in conformità dell'articolo 48, paragrafo 1. Nei suoi pareri l'ECHA valuta se i criteri di cui all'articolo 46, paragrafo 6, secondo comma, lettere a) e b), sono soddisfatti per un uso specifico.
2. L'ECHA può chiedere alla persona che presenta la richiesta di valutazione o a terzi di trasmettere informazioni supplementari entro un termine determinato. L'ECHA tiene conto delle eventuali informazioni comunicate da terzi.
3. I pareri di cui al paragrafo 1 sono inviati alla Commissione entro il termine di 12 mesi dal ricevimento della richiesta di valutazione.
4. Tale termine può essere prorogato una volta per un periodo massimo di sei mesi se l'ECHA deve richiedere informazioni a terzi o se riceve un numero elevato di richieste di valutazione ai sensi dell'articolo 48, paragrafo 1.
5. L'ECHA effettua una nuova valutazione dei suoi pareri sull'uso nei giocattoli delle sostanze o delle miscele elencate nella parte C dell'appendice dell'allegato II almeno ogni cinque anni dalla data di entrata in vigore di un atto delegato adottato a norma dell'articolo 46, paragrafo 6.
6. La Commissione chiede all'ECHA un parere sull'uso nei giocattoli delle sostanze o delle miscele elencate nella parte C dell'appendice dell'allegato II, non appena viene a conoscenza di nuove informazioni scientifiche che possono influire sull'uso consentito di una specifica sostanza o miscela nei giocattoli.

7. Ai fini dell'articolo 46, paragrafo 7, la Commissione può chiedere all'ECHA un parere sulla sicurezza di una sostanza o miscela specifica nei giocattoli, che tenga conto dell'esposizione complessiva alla sostanza o miscela da altre fonti e della vulnerabilità dei bambini.
8. Nell'elaborare un parere in conformità delle disposizioni di cui al presente articolo, l'ECHA rende pubbliche le informazioni sull'inizio della valutazione, sull'adozione del parere e su qualsiasi fase intermedia della procedura di valutazione. In particolare, l'ECHA rende pubblici i progetti di parere e dà la possibilità alle parti interessate di esprimere osservazioni su tali pareri entro un termine di almeno quattro settimane.

Articolo 50

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato sulla sicurezza dei giocattoli. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5.

CAPO IX

RISERVATEZZA E SANZIONI

Articolo 51

Riservatezza

1. Le autorità nazionali competenti, gli organismi notificati e la Commissione rispettano la riservatezza delle informazioni e dei dati seguenti ottenuti nello svolgimento dei loro compiti, conformemente al presente regolamento:
 - a) dati personali;
 - b) informazioni commercialmente riservate e segreti commerciali di una persona fisica o giuridica, compresi i diritti di proprietà intellettuale, salvo che la divulgazione sia nell'interesse pubblico.
2. Fatto salvo il paragrafo 1, le informazioni scambiate in via riservata tra le autorità nazionali competenti e tra queste ultime e la Commissione non sono divulgate senza tener conto del parere dell'autorità nazionale competente dalla quale tali informazioni provengono.
3. I paragrafi 1 e 2 non pregiudicano i diritti e gli obblighi della Commissione, degli Stati membri e degli organismi notificati in materia di scambio delle informazioni e di diffusione degli avvisi di sicurezza o gli obblighi delle persone interessate di fornire informazioni conformemente al diritto penale.

4. Gli Stati membri e la Commissione possono scambiare informazioni riservate con le autorità di regolamentazione di paesi terzi con i quali abbiano concluso accordi di riservatezza, bilaterali o multilaterali.

Articolo 52

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Entro ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo al periodo di *30 mesi che decorre dalla data di entrata in vigore del presente regolamento*] gli Stati membri notificano alla Commissione tali norme e provvedono poi a dare immediata notifica delle eventuali modifiche successive.

CAPO X

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 53

Abrogazione

La direttiva 2009/48/CE è abrogata a decorrere dal...[OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo al periodo di *30 mesi che decorre dalla data di entrata in vigore del presente regolamento*].

I riferimenti alla direttiva 2009/48/CE abrogata si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VIII.

Articolo 54

Disposizioni transitorie

1. I giocattoli immessi sul mercato in conformità della direttiva 2009/48/CE prima del ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo al periodo di 30 mesi che decorre dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato fino al ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo al periodo di 42 mesi che decorre dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].
2. Il capo VII del presente regolamento si applica, *mutatis mutandis*, in luogo degli articoli 42, 43 e 45 della direttiva 2009/48/CE ai giocattoli immessi sul mercato in conformità di tale direttiva prima del ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo al periodo di 30 mesi che decorre dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], compresi i giocattoli per i quali è già stata avviata una procedura ai sensi dell'articolo 42 o 43 della direttiva 2009/48/CE prima del ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo al periodo di 30 mesi che decorre dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].
3. I certificati di esame CE del tipo rilasciati in conformità dell'articolo 20 della direttiva 2009/48/CE rimangono validi fino al ... [PO: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo al periodo di *42 mesi che decorre dalla data di*

entrata in vigore del presente regolamento], a meno che non scadano prima di tale data.

Articolo 55

Valutazione e riesame

1. Entro il... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo al periodo di *60 mesi che decorre dalla data di entrata in vigore del presente regolamento*], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta l'attuazione del presente regolamento. La Commissione presenta una relazione sui principali risultati al Parlamento europeo e al Consiglio.
2. Se la Commissione lo ritiene opportuno, la relazione è corredata di una proposta legislativa di modifica delle pertinenti disposizioni del presente regolamento.

Articolo 56

Entrata in vigore e applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo al periodo di *30 mesi che decorre dalla data di entrata in vigore del presente regolamento*].

Tuttavia l'articolo 17, paragrafo 10, gli articoli da 24 a 40 e da 46 e 52 si applicano a decorrere dal ... [OP: *inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento*].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
La presidente

Per il Consiglio
Il presidente