



Conselho da
União Europeia

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

12234/23

**Dossiê interinstitucional:
2023/0290(COD)**

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

NOTA DE ENVIO

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

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

Anexo: COM(2023) 462 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 28.7.2023
COM(2023) 462 final

2023/0290 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

Os brinquedos são regulados pela Diretiva 2009/48/CE relativa à segurança dos brinquedos (Diretiva Brinquedos, a seguir designada por «diretiva»)¹. Essa diretiva estabelece os requisitos de segurança que os brinquedos têm de cumprir para serem colocados no mercado da UE, quer sejam fabricados na UE ou em países terceiros. Simultaneamente, a diretiva visa assegurar a livre circulação dos brinquedos no mercado interno.

A avaliação da diretiva pela Comissão (a seguir designada por «avaliação»)² identificou uma série de deficiências que surgiram durante a aplicação prática da diretiva desde a sua adoção, em 2009. Mais concretamente, a avaliação identificou algumas lacunas na garantia de um elevado nível de proteção das crianças contra eventuais riscos nos brinquedos e, em especial, contra os riscos colocados por produtos químicos nocivos. A avaliação concluiu igualmente que a aplicação da diretiva não era eficaz, em especial no contexto das vendas em linha, e que subsistem muitos brinquedos não seguros no mercado da União.

A Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos³ apelou ao alargamento da chamada abordagem genérica dos produtos químicos nocivos (baseada em proibições preventivas genéricas), a fim de garantir uma proteção mais coerente dos consumidores, dos grupos vulneráveis e do ambiente natural. Em especial, a estratégia apelou ao reforço da diretiva no que diz respeito à proteção contra os riscos colocados pelos produtos químicos mais nocivos e aos possíveis efeitos combinados dos produtos químicos. A diretiva já contém uma proibição geral de substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) nos brinquedos. No entanto, não faz referência a outras substâncias que suscitam especial preocupação, como os desreguladores endócrinos ou as substâncias que afetam os sistemas imunitário, nervoso ou respiratório.

Em 16 de fevereiro de 2022, o Parlamento Europeu aprovou quase por unanimidade um relatório de iniciativa sobre a aplicação da diretiva⁴. No seu relatório, o Parlamento Europeu insta a Comissão a rever a diretiva no sentido de: i) reforçar a proteção das crianças contra os riscos químicos, ii) assegurar que o direito da UE tem em conta os riscos colocados pelos brinquedos ligados à Internet e iii) melhorar a aplicação da diretiva no que diz respeito, em particular, às vendas em linha.

Por último, a Comunicação da Comissão, de 16 de março de 2023, sobre a competitividade a longo prazo da UE⁵ descreve a forma como a União pode tirar partido dos seus trunfos e ir mais longe, ao invés de se limitar a colmatar as lacunas de crescimento e inovação. Para

¹ Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos, JO L 170 de 30.6.2009.

² Documento de trabalho dos serviços da Comissão — Avaliação da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à segurança dos brinquedos [SWD(2020) 288 final].

³ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas, de 14 de outubro de 2020, [COM(2020) 667 final].

⁴ Relatório sobre a aplicação da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à segurança dos brinquedos (Diretiva Brinquedos) [2021/2040(INI)].

⁵ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Competitividade a longo prazo na UE – Visão além de 2030, de 16 de março de 2023, COM(2023) 168 final.

promover a competitividade, a Comissão propõe na presente Comunicação trabalhar em torno de nove vetores que se reforçam mutuamente, nomeadamente um mercado interno funcional e digitalização através de uma adoção generalizada de ferramentas digitais na economia. Esta ênfase no mercado interno e na digitalização é tida em conta na presente proposta.

A fim de abordar as questões salientadas na avaliação e desenvolvidas no relatório de avaliação de impacto⁶ que acompanha a presente proposta, bem como de responder à Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos da Comissão, a presente proposta pretende resolver os dois problemas que se seguem, encontrados na diretiva.

O primeiro problema reside no facto de a diretiva não proteger suficientemente as crianças dos riscos colocados pelos produtos químicos perigosos presentes nos brinquedos. O poder conferido à Comissão para alterar a diretiva e adaptá-la ao conhecimento científico é demasiado limitado. Em especial, não é possível adaptar a diretiva no que diz respeito aos valores-limite para os brinquedos destinados a crianças com mais de 36 meses.

Além disso, há muitos brinquedos no mercado da UE que não cumprem a diretiva. Os brinquedos perigosos colocam as crianças em risco e podem conduzir a acidentes que podem até ser fatais. Nem todos os brinquedos presentes no mercado podem ser sujeitos a controlos. Por conseguinte, não é possível quantificar com precisão a parte de brinquedos não conformes no mercado da União. No entanto, há indicadores separados suficientes que confirmam que o número de brinquedos não conformes no mercado da União é muito elevado. Sempre que são realizadas ações ou inspeções de fiscalização do mercado, é detetada uma percentagem sistematicamente elevada de brinquedos não conformes e não seguros.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A presente proposta baseia-se na Decisão n.º 768/2008/CE⁷ relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, que assegura a coerência com outros atos da legislação de harmonização da UE que podem ser aplicáveis a outros aspetos dos brinquedos, como a Diretiva Equipamento de Rádio (DER)⁸. A presente proposta é igualmente coerente com o Regulamento (UE) 2019/1020 relativo à fiscalização do mercado⁹, que estabelece o quadro regulamentar para os controlos de fiscalização do mercado e os controlos aduaneiros dos brinquedos. A presente proposta é consentânea com as prioridades e as tendências atuais de «digitalização por defeito», nomeadamente as conclusões sobre a digitalização da informação de produtos na avaliação do novo quadro normativo¹⁰. A inspiração no «passaporte do produto» proposto pela Comissão na sua proposta de Regulamento relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis («Regulamento Conceção Ecológica de Produtos Sustentáveis»)¹¹ garante a consistência do passaporte do produto ao abrigo de ambos

⁶ Avaliação de impacto relativa à revisão da Diretiva Brinquedos [SWD(2023) 269 final].

⁷ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

⁸ Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62), disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?uri=CELEX:02014L0053-20180911>

⁹ Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

¹⁰ SWD(2022) 365 final.

¹¹ [Iniciativa em matéria de produtos sustentáveis \(europa.eu\)](#). Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos

os regulamentos e permite obter sinergias assim que os brinquedos sejam abrangidos por atos delegados ao abrigo desse regulamento. A segurança dos brinquedos será regulamentada no âmbito da presente proposta, ao passo que, a médio prazo, os aspetos de sustentabilidade dos brinquedos poderão ser abordados no quadro do Regulamento Conceção Ecológica de Produtos Sustentáveis. Além disso, a proposta reconhece a Recomendação (UE) 2022/2510¹² da Comissão, que estabelece o quadro para produtos químicos e materiais «seguros e sustentáveis desde a conceção».

- **Coerência com outras políticas da União**

Esta iniciativa é coerente com a política da UE mais vasta e a evolução da regulamentação, em termos de ações regulamentares futuras e em curso na sequência da Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos. A presente proposta baseia-se nas classes de perigo atuais e futuras a incluir ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE)¹³ e é coerente com os objetivos gerais da Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos de reforçar a proteção dos consumidores, em especial dos grupos vulneráveis, contra os produtos químicos mais nocivos. A presente proposta é igualmente coerente com o Regulamento (UE) 2023/988¹⁴ do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à segurança geral dos produtos, que contém, em especial, disposições sobre as vendas em linha ou sobre o direito à informação e a meios de ressarcimento, que são aplicáveis aos brinquedos, e é complementada por esse regulamento.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

A base legal desta proposta é o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Com efeito, o seu objetivo é harmonizar os requisitos de saúde e de segurança dos brinquedos em todos os Estados-Membros e garantir que não existem obstáculos à livre circulação de brinquedos entre os Estados-Membros. O presente regulamento deverá substituir a atual Diretiva 2009/48/CE, que tem como base jurídica o antigo artigo 95.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia (atual artigo 114.º do TFUE).

- **Subsidiariedade**

Esta iniciativa aborda as questões identificadas na avaliação da Diretiva Brinquedos. A avaliação concluiu que a diretiva é, de um modo geral, pertinente, eficaz, eficiente e coerente e tem valor acrescentado da UE, mas que eram necessárias melhorias específicas.

produtos sustentáveis e que revoga a Diretiva 2009/125/CE, COM(2022) 142 final, de 30 de março de 2022.

¹² Recomendação (UE) 2022/2510 da Comissão, de 8 de dezembro de 2022, que estabelece um quadro europeu de avaliação para produtos químicos e materiais «seguros e sustentáveis desde a conceção», C/2022/8854 (JO L 325 de 20.12.2022, p. 179).

¹³ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1. E a proposta da Comissão de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas [COM (2022) 748 final].

¹⁴ Regulamento (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de maio de 2023, relativo à segurança geral dos produtos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 87/357/CEE do Conselho (JO L 135 23.5.2023, p. 1).

Os principais objetivos do presente regulamento são garantir o mais elevado nível de segurança para as crianças e permitir a livre circulação de brinquedos na UE. Uma das principais razões para um ato legislativo a nível da UE em matéria de segurança dos brinquedos é a harmonização entre os Estados-Membros com base no artigo 114.º do TFUE. A Diretiva Brinquedos é uma medida de harmonização total para os aspetos de segurança dos brinquedos, pelo que os Estados-Membros não são autorizados a introduzir requisitos de segurança adicionais ou diferentes para os brinquedos. No entanto, os Estados-Membros são obrigados a transpor as alterações regulares da diretiva, que, no passado, conduziram a alterações regulamentares aplicadas de forma incoerente em toda a UE. As adaptações regulares da diretiva também exigiram amplos recursos aos Estados-Membros. Uma ação regulamentar a nível da UE asseguraria a aplicação coerente de quaisquer novos requisitos de segurança aplicáveis aos brinquedos e de qualquer alteração subsequente dos mesmos e, por conseguinte, um maior nível de segurança. Proporcionaria igualmente segurança jurídica e condições de concorrência equitativas para a indústria. Além disso, a introdução de um passaporte do produto e dos controlos pertinentes nas fronteiras externas da União exigem que o instrumento jurídico subjacente seja um regulamento.

- **Proporcionalidade**

A abordagem proposta no presente regulamento abordará todos os problemas identificados da forma mais eficaz e eficiente. O presente regulamento reforçará a proteção das crianças contra os produtos químicos mais nocivos quando utilizam brinquedos, introduzindo proibições genéricas das substâncias mais nocivas. Permitirá igualmente derrogações a essas proibições genéricas em circunstâncias limitadas, sempre que a utilização dessas substâncias nos brinquedos não constitua um risco para as crianças e não existam alternativas. A introdução de proibições genéricas das substâncias mais nocivas assim que os seus perigos tenham sido determinados ao abrigo do Regulamento CRE garantirá que as crianças sejam mais rapidamente protegidas dos eventuais riscos dessas substâncias quando presentes nos brinquedos. Além disso, ao permitir derrogações a essas proibições genéricas em circunstâncias limitadas, reduzirá os custos para a indústria decorrentes da introdução dessas proibições nos casos em que a segurança das crianças não esteja comprometida.

A introdução de um passaporte do produto com informação relativa à conformidade será eficaz na redução da quantidade de brinquedos não conformes presentes no mercado da União, nomeadamente através de vendas em linha. O regulamento garantirá que qualquer brinquedo que seja apresentado à alfândega apenas seja introduzido em livre prática e colocado no mercado da União se dispuser do passaporte do produto correspondente. Esta prática levará a ganhos de eficiência significativos para as autoridades de fiscalização do mercado e para as autoridades aduaneiras. Permitirá alcançar os objetivos de forma eficaz, sem custos desproporcionados para a indústria¹⁵; embora a introdução do passaporte do produto acarrete custos para as empresas na criação dos sistemas e dos passaportes digitais, também conduzirá a poupanças na produção digital da documentação necessária, em vez de em papel, e na gestão das inspeções das autoridades. Além disso, deverá reduzir significativamente o número de brinquedos não conformes no mercado da União, reforçando assim a competitividade da indústria que cumpre a legislação. O passaporte do produto cumprirá os mesmos requisitos técnicos que o passaporte do produto proposto ao abrigo do Regulamento Conceção Ecológica de Produtos Sustentáveis, a fim de: i) evitar a duplicação

¹⁵ Para uma estimativa completa desses custos, ver a secção relativa à abordagem «entra um, sai um» *infra*.

dos esforços de digitalização da indústria e ii) assegurar a interoperabilidade com os passaportes dos produtos criados nos termos de outros atos legislativos da UE.

- **Escolha do instrumento**

A proposta assume a forma de um regulamento. A alteração proposta, ou seja, transitar de uma diretiva para um regulamento, tem em conta o objetivo geral da Comissão de simplificar o quadro regulamentar e a necessidade de assegurar uma aplicação uniforme em toda a União da legislação proposta.

Além disso, a Diretiva Brinquedos é uma diretiva de harmonização total. Neste sentido, um regulamento, devido à sua natureza jurídica, garantiria com maior certeza que os Estados-Membros não imponham requisitos técnicos nacionais que vão além dos requisitos de segurança estabelecidos na atual diretiva e/ou contradigam os referidos requisitos de segurança. Além disso, a introdução de um passaporte do produto que inclua informação relativa à conformidade, bem como dos controlos aduaneiros conexos dos brinquedos que entram no mercado da União, exigem que o instrumento jurídico subjacente seja um regulamento.

A transição de uma diretiva para um regulamento não deverá conduzir a qualquer alteração da abordagem regulamentar. As características do novo quadro legislativo com o qual a Diretiva já está alinhada serão plenamente preservadas, em especial a flexibilidade concedida aos fabricantes: i) na escolha dos meios utilizados para cumprir os requisitos essenciais (normas harmonizadas ou outras especificações técnicas) e ii) na escolha do procedimento utilizado para demonstrar a conformidade de entre os procedimentos de avaliação da conformidade disponíveis. Os mecanismos existentes de apoio à aplicação da legislação [processo de normalização, grupos de trabalho, fiscalização do mercado, cooperação administrativa (ADCO) dos Estados-Membros e a elaboração de documentos de orientação] não serão afetados pela natureza do instrumento jurídico e continuarão a funcionar da mesma maneira ao abrigo do regulamento, como funcionam atualmente ao abrigo da diretiva.

Por último, a utilização de regulamentos no domínio da legislação relativa ao mercado interno (de acordo com a preferência expressa pelas partes interessadas) evita o risco de «sobre-regulação», em que os requisitos de uma diretiva da UE são alargados quando transpostos para o direito nacional de um Estado-Membro. Permite igualmente que os fabricantes trabalhem diretamente com o texto do regulamento, em vez de terem de identificar e examinar 27 legislações nacionais de transposição da Diretiva. Além disso, um regulamento proporcionará poupanças à indústria e beneficiará o mercado interno, uma vez que entrará em vigor simultaneamente em toda a UE, tal como qualquer alteração subsequente do mesmo. Nesta base, considera-se que a escolha de um regulamento é a solução mais adequada para todas as partes envolvidas, uma vez que permitirá uma aplicação mais rápida e coerente da legislação adotada a nível da UE, e instituirá um quadro regulamentar mais claro para os operadores económicos.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

A avaliação da diretiva concluiu que esta era, de um modo geral, eficaz na proteção das crianças quando utilizam brinquedos. No entanto, a avaliação também identificou várias deficiências que surgiram durante a aplicação prática da diretiva desde a sua adoção em 2009. Em especial, a avaliação identificou dois problemas principais. O primeiro grande problema dizia respeito a algumas lacunas na garantia de um elevado nível de proteção das crianças

contra eventuais riscos nos brinquedos e, em especial, contra os riscos colocados por produtos químicos nocivos. O segundo grande problema identificado foi a ineficácia da aplicação da diretiva, em especial no contexto das vendas em linha, e o facto de subsistirem muitos brinquedos não seguros no mercado da União. A avaliação concluiu igualmente que o instrumento jurídico, uma diretiva, carecia de eficácia, em especial tendo em conta o facto de as sucessivas alterações da diretiva terem de ser transpostas para a legislação nacional.

Os resultados da avaliação foram tidos em conta na presente proposta, que aborda os dois principais problemas nela identificados.

- **Consultas das partes interessadas**

Para elaborar a presente proposta, a Comissão realizou várias atividades de consulta para recolher dados e opiniões junto de um vasto leque de partes interessadas sobre os problemas identificados com a Diretiva Brinquedos. As atividades incluíram i) uma consulta pública específica de doze semanas, concluída em maio de 2022, ii) um seminário com as partes interessadas realizado em 26 de abril de 2022, iii) debates com os Estados-Membros e outras partes interessadas no grupo de peritos sobre a segurança dos brinquedos e iv) as opiniões recolhidas em resposta à avaliação de impacto inicial da Comissão. No âmbito do estudo de avaliação de impacto, um contratante externo organizou igualmente entrevistas com 41 partes interessadas e uma consulta específica em linha para as PME entre 7 de abril de 2022 e 15 de maio de 2022. As partes interessadas consultadas incluíam associações de consumidores nacionais e da UE; associações industriais; operadores económicos; cidadãos e autoridades nacionais.

As partes interessadas da indústria apoiaram a ideia de que poderiam ser acrescentados novos valores-limite às regras de segurança de todos os brinquedos, mas não concordaram com o alargamento das proibições genéricas a outras substâncias nocivas. Em especial, a indústria manifestou uma forte oposição à supressão das derrogações às proibições genéricas. A sua principal preocupação consistia nas graves consequências da supressão total das derrogações, que impediria a disponibilização no mercado de um número significativo de brinquedos (por exemplo, brinquedos elétricos). A indústria apoiou a digitalização da informação relativa à conformidade no passaporte do produto.

Os Estados-Membros manifestaram um apoio claro à revisão da Diretiva Brinquedos e ao reforço dos requisitos químicos, tanto com valores-limite específicos como com proibições genéricas adicionais para determinadas substâncias. Apoiaram igualmente, embora em menor grau, a digitalização da informação de produtos, bem como o alargamento da avaliação da conformidade por terceiros. Os consumidores manifestaram preferência pelas opções com: i) requisitos químicos mais rigorosos para os produtos destinados a crianças e ii) derrogações mais limitadas ou, em alguns casos, sem derrogações. Os consumidores também se mostraram mais favoráveis à introdução de um passaporte do produto, bem como ao alargamento da avaliação da conformidade por terceiros.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

A Avaliação da Diretiva Brinquedos¹⁶ foi apoiada por um estudo realizado por um contratante externo¹⁷.

¹⁶ Documento de trabalho dos serviços da Comissão — Avaliação da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à segurança dos brinquedos [SWD(2020) 288 final].

A avaliação de impacto que acompanha a presente proposta é igualmente apoiada por um estudo realizado por outro contratante externo¹⁷, que realizou entrevistas, analisou dados de consultas públicas e específicas e complementou esse trabalho com investigação documental.

A Comissão consultou várias fontes de forma exaustiva, recebendo contributos das mesmas, durante a elaboração da presente proposta. Para além dos estudos acima referidos, a Comissão baseou-se em informações e pareceres científicos publicamente disponíveis no domínio das substâncias químicas e nos contributos recebidos das partes interessadas.

- **Avaliação de impacto**

A Comissão realizou uma avaliação de impacto relativa à revisão da Diretiva Brinquedos. O Comité de Controlo da Regulamentação apresentou um parecer positivo sobre o projeto de avaliação de impacto, em 28 de outubro de 2022. O parecer do comité, a avaliação de impacto final e a respetiva síntese são publicados conjuntamente com a presente proposta.

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de impacto analisou e comparou três opções políticas para abordar cada um dos dois principais problemas identificados. Estas opções políticas somaram-se à opção de base, de não alteração, que continuaria a permitir a introdução de restrições específicas aos produtos químicos nocivos para brinquedos destinados a crianças de idade inferior a três anos.

Havia três opções para reforçar os requisitos de proteção das crianças contra produtos químicos nocivos:

- a **opção política 1a** propõe conferir à Comissão poderes para acrescentar e alterar valores-limite para os produtos químicos presentes em qualquer brinquedo (e não apenas para crianças de idade inferior a três anos), bem como para reduzir os valores-limite das nitrosaminas e das substâncias nitrosáveis;
- a **opção política 1b** inclui as mesmas medidas que a opção 1a, mas também alarga a atual proibição genérica das substâncias CMR a outros produtos químicos mais nocivos nos brinquedos (por exemplo, desreguladores endócrinos). Isto significa que as substâncias abrangidas por estas classes de perigo mais nocivas seriam automaticamente proibidas nos brinquedos, sem ser necessário avaliar o risco específico que representam para as crianças nos brinquedos. Esta opção permitiria ainda derrogações às proibições genéricas em determinadas condições, quando a utilização da substância em brinquedos for considerada segura pelo comité científico competente da Agência Europeia dos Produtos Químicos e não existirem alternativas;
- A **opção política 1c** é idêntica à opção política 1b (proibições genéricas para os produtos químicos mais nocivos), mas não permite derrogações às proibições genéricas.

A avaliação de impacto identificou três opções para reduzir o elevado número de brinquedos não conformes e não seguros que ainda se encontram no mercado:

¹⁷ Technopolis, EY e VVA (dezembro de 2014), *Evaluation of Directive 2009/48/EC on the Safety of Toys — Final Report* (não traduzido para português) <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23843/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

¹⁸ VVA com CSES e Asterisk (2022), *Impact Assessment study on the revision of the Toy Safety Directive* (não traduzido para português).

- A **opção política 2a** alargaria a avaliação da conformidade por terceiros aos i) brinquedos destinados a crianças de idade inferior a três anos e ii) aos brinquedos que são misturas químicas. Estas categorias de brinquedos foram identificadas como apresentando taxas de não conformidade mais altas ou riscos mais elevados;
- A **opção política 2b** exigiria que o brinquedo incluísse documentação relativa à conformidade em formato digital, com base no passaporte digital do produto ao abrigo do Regulamento Conceção Ecológica de Produtos Sustentáveis. Além disso, exigiria a apresentação dessa informação à alfândega. Com base no modelo já estabelecido no Regulamento Conceção Ecológica de Produtos Sustentáveis, a referência ao passaporte do produto que contém informação relativa à conformidade deve ser incluída num registo central da Comissão. A referência do passaporte e da sua inclusão no registo da Comissão seria apresentada à alfândega sempre um brinquedo fosse sujeito ao procedimento aduaneiro de introdução em livre prática. Através da interligação entre o registo central da Comissão e os sistemas aduaneiros, a referência do passaporte no registo poderia ser automaticamente verificada e os brinquedos que não tivessem uma referência válida ao passaporte do produto no registo da Comissão não seriam introduzidos em livre prática.
- A **opção política 2c** seria a combinação das opções 2a e 2b.

A opção preferida é a **opção 1b** juntamente com a **opção 2b**. No que diz respeito à proteção das crianças contra substâncias nocivas, a **opção política 1b** conduzirá a uma redução significativa da exposição das crianças a essas substâncias, mas limitará os impactos negativos para a indústria, prevendo derrogações adequadas às proibições genéricas. Assegurará igualmente que as regras em matéria de segurança dos brinquedos possam continuar a adaptar-se aos novos conhecimentos científicos. A **opção política 2b** assegurará que os brinquedos apresentados à alfândega sem a declaração de conformidade incluída no passaporte do produto sejam automaticamente impedidos de serem introduzidos em livre prática no mercado da União. Além disso, as autoridades de fiscalização do mercado obteriam ganhos de eficiência significativos na inspeção dos brinquedos. Assim, a opção política 2b teria potencial para reduzir significativamente o número de brinquedos não conformes no mercado interno. Outras opções, que incluíam a avaliação da conformidade por terceiros, não foram consideradas eficazes ou eficientes; considerou-se que aumentariam os custos para os fabricantes cumpridores, sem conduzir a uma redução significativa dos brinquedos não conformes.

A combinação de opções ajudará a proteger melhor as crianças contra os produtos químicos nocivos, bem como a reduzir o número de brinquedos não seguros no mercado da União. Espera-se igualmente que esta combinação contribua para os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) das Nações Unidas¹⁹, em especial o ODS n.º 3 relativo à saúde de qualidade e ao bem-estar. Além disso, contribuirá para o ODS n.º 9 (indústria, inovação e infraestruturas), o ODS n.º 12 (produção e consumo responsáveis) e o ODS n.º 6 (água potável e saneamento).

No que diz respeito aos **direitos fundamentais**, nenhuma das opções políticas deverá ter impactos significativos. De um modo geral, a opção política 1b deve dar um contributo positivo para os direitos globais da criança e para a possibilidade de brincarem. A igualdade, incluindo a igualdade de género, não é significativamente afetada por esta iniciativa. Embora

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

os objetivos da revisão da diretiva se centrem no reforço da proteção da saúde das crianças, espera-se que a opção preferida tenha um impacto positivo limitado no ambiente, dada a redução prevista da documentação em suporte de papel. Por conseguinte, a presente iniciativa é coerente com o cumprimento do objetivo de neutralidade climática, tal como solicitado pela Lei Europeia em matéria de Clima. A proposta respeita o princípio de «**não prejudicar significativamente**» o ambiente, mas não o aborda especificamente. A proposta é coerente com o princípio «digital por defeito».

A avaliação de impacto considera que a proibição das substâncias mais nocivas dos brinquedos (opção política 1b) teria **benefícios consideráveis para a saúde (quantificados entre 240 e 1 200 milhões de euros de EUR por ano), no que diz respeito à prevenção dos danos para a saúde causados apenas pelos desreguladores endócrinos**. Estes benefícios acumular-se-iam ao longo do tempo de vida de uma criança exposta (ou não) a desreguladores endócrinos, o que significa que se poderiam fazer sentir durante várias gerações, para além dos períodos normais de avaliação de 20 a 30 anos. Além disso, a opção política 2b proporcionaria ganhos de eficiência significativos às autoridades de fiscalização do mercado (o número de inspeções poderia aumentar, no máximo, entre 2 500 e 5 000 em relação às atuais 25 000 por ano, partindo do princípio de que o orçamento específico permanece igual e que os ganhos de eficiência são utilizados para aumentar as inspeções de brinquedos). Além disso, a **prestação de informações por meios digitais pelos fabricantes poderia conduzir a poupanças entre 2,62 e 3,93 milhões de EUR por ano**. A opção política 2b conduziria igualmente a **poupanças para a indústria na gestão das inspeções de fiscalização do mercado, que poderão variar entre 13 e 20 milhões de EUR por ano**.

As duas opções combinadas melhorarão significativamente a proteção das crianças quando utilizam brinquedos, uma vez que: i) as regras em matéria de segurança dos brinquedos abordarão melhor as substâncias mais nocivas e ii) o número de brinquedos não conformes e não seguros diminuirá significativamente. Melhorará igualmente o funcionamento do mercado interno e a competitividade da indústria face à concorrência ilícita.

A avaliação de impacto parte do pressuposto de que o número de substâncias abrangidas por proibições genéricas ao abrigo da opção política 1b poderá aumentar cerca de 10 % a 30 %. Um número significativo de modelos de brinquedos poderá ser afetado, mas as derrogações limitarão os modelos que terão de ser sujeitos a adaptações de produtos ou que já não poderão ser disponibilizados. A opção política 1b poderá afetar um total de 8,4 % a 12,8 % dos modelos de brinquedos, que poderão não ser passíveis de derrogação, sendo que para 4,6 % a 7,2 % seriam necessários esforços de adaptação dos produtos (incluindo esforços de substituição química) e 3,8 % a 5,6 % já não poderiam ser disponibilizados no mercado se não fossem encontradas alternativas aos produtos químicos sujeitos a restrições. O impacto estimado em 4,6 % a 7,2 % dos modelos de brinquedos da UE poderá resultar em custos adicionais pontuais de ajustamento associados à **reformulação e reconversão de produtos num montante de 23,5 a 396,66 milhões de EUR**. Os custos dos pedidos de derrogações podem variar entre 100 000 EUR e 300 000 EUR por ano para toda a indústria. Tendo em conta o aumento do número de substâncias sujeitas a proibições genéricas, bem como o aditamento de valores-limite para novas substâncias nos brinquedos, será necessário ensaiar novos modelos de brinquedos para garantir o cumprimento desses valores-limite. Devido à necessidade de ensaios mais complexos e sensíveis, os custos dos ensaios poderão aumentar dos atuais 2 200 EUR para 3 900 EUR por cada modelo de brinquedo. Estima-se que os custos **anuais dos ensaios aumentem entre 7,31 e 11,70 milhões de EUR em comparação com o cenário de base**. No que diz respeito aos modelos de brinquedos que já não poderiam ser disponibilizados, os impactos reais dependerão do valor dos modelos de brinquedos afetados, mas, com base no volume de negócios da indústria da UE, **esta opção poderá**

afetar produtos no valor de 249 a 367 milhões de EUR²⁰. Não se prevê que isto conduza a uma contração direta do mercado da mesma dimensão, uma vez que os fabricantes disporão de um período de transição adequado, durante o qual poderão avaliar a viabilidade dos produtos existentes e, se necessário, transferir recursos para a produção e venda de brinquedos alternativos. Além disso, em muitos casos, os consumidores comprarão simplesmente um brinquedo alternativo, em vez de não comprarem nenhum. Prevê-se que as PME tenham custos mais elevados por cada novo modelo de brinquedo do que as empresas de maior dimensão, uma vez que enfrentam custos unitários mais elevados.

Estima-se que a introdução do passaporte digital do produto ao abrigo da opção política 2b implique cerca de **18 milhões de EUR em custos pontuais e 10,5 milhões de EUR em custos subsequentes por ano** para os fabricantes da UE. Após a criação dos sistemas e a introdução da maior parte dos dados iniciais, apenas se preveem custos adicionais relacionados com os custos de atualização e manutenção.

- **Aplicação da abordagem «entra um, sai um»**

O reforço dos requisitos químicos para os brinquedos previsto na presente proposta só deverá conduzir a um aumento dos encargos administrativos se forem solicitadas derrogações para continuar a utilizar substâncias proibidas em brinquedos. Pode estimar-se que o custo por pedido de derrogação se situe entre 50 000 e 150 000 EUR por pedido de derrogação e que haja um máximo de dois pedidos de derrogação por ano (com uma **média de 200 000 EUR por ano**). A opção 2b implicaria custos administrativos para as empresas, mas também traria benefícios. Com base na atual estrutura de mercado e na produção média prevista por empresa, estima-se que os **encargos administrativos adicionais globais decorrentes da introdução do passaporte digital do produto** correspondam a cerca de **18 milhões de EUR pontuais e 10,5 milhões de EUR recorrentes, por ano**.

É provável que a introdução do passaporte digital do produto reduza de algum modo os encargos administrativos para as autoridades e as empresas. Tem potencial para reduzir os encargos administrativos para as autoridades públicas, em especial as autoridades aduaneiras, uma vez que o passaporte do produto permitiria controlos mais automáticos dos produtos importados de países terceiros e impediria a importação de brinquedos não conformes, que seriam mantidos nas instalações das fronteiras e sujeitos a controlos físicos. O passaporte do produto poderia permitir **às empresas poupar cerca de 2,62 a 3,93 milhões de EUR (3,275 milhões de EUR em média) por ano com a transição para a informação digitalizada**.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

A avaliação analisou o potencial de simplificação da diretiva e concluiu que não havia margem para simplificar as obrigações e os encargos administrativos substanciais previstos na diretiva, já que uma simplificação que implique menos obrigações para os operadores económicos é suscetível de reduzir a proteção das crianças. Do mesmo modo, a diretiva não prevê atualmente qualquer obrigação de avaliação da conformidade por terceiros se existirem normas harmonizadas que abranjam todos os aspetos dos brinquedos, pelo que não é possível uma maior simplificação.

A opção de digitalizar a informação relativa à conformidade conduzirá a uma simplificação e um aumento da eficiência dos contactos entre os operadores económicos e as autoridades de fiscalização do mercado. A adaptação à prestação de informação por meios digitais, em

²⁰ Com base no volume de negócios provisório da indústria da UE, de 6,56 mil milhões de EUR em 2020.

substituição do papel, implicará custos, mas também poupanças e uma simplificação geral para a indústria. Além disso, as autoridades de fiscalização do mercado serão mais eficientes e capazes de realizar mais inspeções de brinquedos (ver a secção *supra* sobre os impactos). Esta afirmação é corroborada pelos resultados da avaliação do novo quadro legislativo, segundo a qual **a digitalização da declaração de conformidade / das informações técnicas sobre o produto / do processo técnico melhoraria a eficiência do procedimento de avaliação da conformidade**, sem prejudicar as atividades de fiscalização do mercado. As partes interessadas de todos os grupos consultados concordaram que a digitalização oferece uma potencial solução para simplificar as obrigações administrativas relacionadas com os requisitos de informação sobre os produtos e a marcação CE, que também é aplicável aos brinquedos.

Por último, um aspeto da simplificação frequentemente suscitado pelas partes interessadas foi a necessidade de os avisos exigidos pela diretiva serem precedidos da palavra «Aviso», que teria de ser traduzida para todas as línguas exigidas pelos Estados-Membros em que o brinquedo seria disponibilizado. A substituição do termo «Aviso» por um pictograma genérico proporcionaria simplificação à indústria sem comprometer a proteção das crianças. Conduziria igualmente a poupanças para a indústria na produção dos rótulos, embora não seja possível quantificá-las de forma precisa.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A proposta não tem incidência no orçamento da UE. Uma das medidas mantidas implicará a realização de avaliações científicas adicionais pela Agência Europeia dos Produtos Químicos. Prevê-se que essas avaliações científicas exijam o trabalho de dois ETC na ECHA. Como foi anunciado²¹, a Comissão tem em curso uma revisão da Agência Europeia dos Produtos Químicos, que incluirá uma reavaliação mais ampla das suas funções. Quaisquer potenciais implicações das avaliações científicas relacionadas com o regulamento em termos de recursos serão incorporadas nessa reavaliação.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

A Comissão avaliará o regulamento cinco anos após a sua entrada em vigor e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a fim de avaliar a sua eficácia, eficiência, pertinência, valor acrescentado e coerência. A Comissão apresentará um relatório com as suas principais conclusões ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Num esforço de racionalização das obrigações de apresentação de relatórios, os Estados-Membros deixarão de ser obrigados a apresentar relatórios sobre a aplicação do regulamento de cinco em cinco anos.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

Capítulo I

Âmbito de aplicação e definições

O âmbito de aplicação do regulamento proposto permanece inalterado; a definição de «brinquedo» não é alterada em relação à Diretiva 2009/48/CE.

²¹ Ver [Agência Europeia dos Produtos Químicos — proposta de regulamento de base \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/e3000000/1/press-18-10-2017-01_en.pdf)

Foram mantidas as definições gerais da Decisão n.º 768/2008/CE. No entanto, foram acrescentadas definições adicionais relacionadas com a introdução do passaporte do produto.

Exclusões

Os produtos não abrangidos pela proposta de regulamento constam do anexo I, que constitui agora uma lista única. Os produtos excluídos do âmbito de aplicação do regulamento proposto continuam a ser os mesmos que na atual diretiva, com exceção das fundas e físgas, que deixam de estar excluídas do âmbito de aplicação do regulamento. O artigo 2.º habilita a Comissão a determinar, através de atos de execução, se um determinado produto ou categoria de produtos deve ou não ser considerado um brinquedo.

Requisitos aplicáveis aos brinquedos

Os artigos 5.º e 6.º preveem a obrigação de: i) assegurar que os brinquedos cumprem o requisito geral e os requisitos específicos de segurança e ii) apor avisos específicos se estes forem necessários para a utilização segura dos brinquedos. Embora as categorias de requisitos específicos de segurança constantes do anexo II se mantenham em relação à Diretiva 2009/48/CE, o requisito geral de segurança vai além da proteção da saúde física e da segurança dos utilizadores, incluindo o bem-estar psicológico e o desenvolvimento cognitivo das crianças.

Requisitos específicos de segurança aplicáveis aos brinquedos

As principais categorias de requisitos essenciais aplicáveis aos brinquedos constam do anexo II e dizem respeito ao seguinte: i) propriedades físicas e mecânicas, ii) inflamabilidade, iii) propriedades químicas, iv) propriedades elétricas, v) higiene e vi) radioatividade. As propriedades químicas são alteradas e simplificadas. As restrições genéricas de substâncias particularmente nocivas passam a incluir: i) substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, ii) desreguladores endócrinos, iii) sensibilizantes respiratórios e iv) substâncias tóxicas para um órgão específico. As possibilidades de derrogação a esta proibição foram limitadas, e passa a ser exigida uma avaliação dos comités científicos competentes da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) que resulte em conclusões sobre: i) a segurança de determinadas substâncias, ii) a ausência de alternativas à presença dessas substâncias. Além disso, só serão possíveis derrogações se a utilização dessas substâncias em artigos de consumo não for proibida ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. As empresas poderão solicitar à ECHA que examine eventuais derrogações. Espera-se que a ECHA elabore orientações para as empresas, em especial as PME, a fim de as ajudar: i) nos aspetos práticos destes pedidos e ii) na aplicação, de um modo mais geral, dos requisitos químicos aplicáveis aos brinquedos. Com base no parecer da ECHA sobre um pedido de derrogação para uma substância específica, a Comissão incluirá na proposta de regulamento as utilizações permitidas, uma vez que essas derrogações serão de aplicação geral. Um único apêndice contém todas as restrições específicas aplicáveis aos produtos químicos presentes nos brinquedos, ficando a Comissão habilitada a alterá-lo.

Obrigações dos operadores económicos

A proposta incorpora obrigações para os fabricantes, importadores e distribuidores alinhadas pela Decisão n.º 768/2008/CE, como já acontece na atual diretiva. Desta forma se clarificam as respetivas obrigações, que são proporcionais às responsabilidades dos operadores económicos. O fabricante deve criar um passaporte do produto para o brinquedo, incluindo a informação pertinente relativa à conformidade, que substituirá a declaração de conformidade UE. A designação do mandatário como operador económico responsável pelas atribuições definidas no artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020 também é objeto de uma disposição específica.

Presunção da conformidade dos brinquedos

Mantém-se a presunção da conformidade dos brinquedos quando os fabricantes aplicam as normas harmonizadas pertinentes ou partes das mesmas publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. Contudo, a fim de garantir a presunção da conformidade quando não existem normas harmonizadas, a Comissão ficará habilitada a adotar especificações comuns. Esta será uma opção de recurso a utilizar apenas em casos em que os organismos de normalização não tenham capacidade para fornecer normas ou forneçam normas que não satisfaçam o pedido de normalização da Comissão e os requisitos essenciais do anexo II.

Passaporte do produto

A declaração de conformidade UE é substituída pela obrigação de dispor de um passaporte do produto para os brinquedos para declarar a conformidade com os requisitos da presente proposta de regulamento. O passaporte do produto estará ligado através de um suporte de dados a um identificador único do produto e cumprirá os requisitos técnicos para um passaporte do produto incluídos no Regulamento Conceção Ecológica de Produtos Sustentáveis. A referência do passaporte do produto tem de ser incluída num registo central da Comissão, que será criado ao abrigo do Regulamento Conceção Ecológica de Produtos Sustentáveis, e esta informação tem de ser indicada à alfândega quando os brinquedos de fora da UE são sujeitos ao procedimento aduaneiro de introdução em livre prática.

Avaliação da conformidade

A proposta mantém a opção de controlo interno do fabricante quando este aplica as normas harmonizadas ou especificações comuns pertinentes. A certificação por um organismo notificado terceiro continuará a ser necessária sempre que as normas harmonizadas ou especificações comuns: i) não existam, ii) não sejam cumpridas ou iii) não abranjam todos os riscos do brinquedo. A proposta atualiza os módulos correspondentes em conformidade com a Decisão n.º 768/2008/CE. A proposta especifica que, no âmbito da avaliação da segurança, o fabricante deve ter em conta os eventuais riscos da presença combinada ou cumulativa de produtos químicos no brinquedo.

Organismos notificados

O funcionamento adequado dos organismos notificados é crucial para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da segurança e para a confiança de todas as partes interessadas na nova abordagem. Por conseguinte, em conformidade com a Decisão n.º 768/2008/CE, a proposta mantém os requisitos aplicáveis às autoridades nacionais responsáveis pelos organismos de avaliação da conformidade (organismos notificados). É deixada a cada Estado-Membro a responsabilidade final de designar e monitorizar os organismos notificados. A presente proposta especifica que os organismos notificados têm de: i) ter competência para verificar as tarefas subcontratadas e ii) ser capazes de supervisionar o trabalho realizado pelos subcontratados.

Fiscalização do mercado da União e procedimento de salvaguarda da União

A proposta mantém as disposições baseadas na Decisão n.º 768/2008/CE no que diz respeito ao procedimento da cláusula de salvaguarda. Além disso, uma disposição específica baseada na Decisão n.º 768/2008/CE apresenta motivos concretos para atuar contra brinquedos que cumprem os requisitos essenciais, mas que apresentam um risco para as crianças. As disposições habilitam também a Comissão a adotar medidas contra determinados brinquedos em circunstâncias muito específicas.

Atos de execução

A proposta habilita a Comissão a adotar, se for caso disso, atos de execução para garantir a aplicação uniforme do presente regulamento. Em especial, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer os requisitos técnicos pormenorizados do passaporte do produto. Excepcionalmente, deverão ainda ser atribuídas competências de execução à Comissão para tomar medidas referentes a brinquedos conformes considerados como apresentando um risco para a saúde e a segurança das pessoas. Os referidos atos de execução serão adotados em conformidade com as disposições relativas aos atos de execução estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para determinar se uma medida nacional relativa a um brinquedo que apresenta um risco para a saúde e a segurança das pessoas se justifica e para solicitar a um Estado-Membro que tome medidas contra um organismo notificado que se considere já não ser competente para executar as tarefas de avaliação da conformidade nos termos desse regulamento. Atendendo à sua natureza especial e técnica, os referidos atos de execução não serão adotados em conformidade com as disposições relativas aos atos de execução estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Atos delegados

A proposta confere poderes à Comissão para adotar atos delegados de modo a adaptar: i) as disposições relativas aos avisos constantes do anexo III, a fim de as ajustar ao progresso técnico e científico e ii) disposições que permitam substâncias e misturas específicas que indiquem a sua utilização autorizada em brinquedos e novos valores-limite para substâncias específicas presentes nos brinquedos. No que diz respeito ao passaporte do produto, a proposta confere poderes à Comissão para alterar as informações específicas que devem ser incluídas no passaporte, bem como as informações a incluir no registo da Comissão. A Comissão deverá também estar habilitada a determinar as informações adicionais armazenadas no registo a controlar pelas autoridades aduaneiras, bem como a alterar o anexo VII do presente regulamento, que contém uma lista de códigos de mercadorias, tal como estabelecido no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87, e as descrições de produto dos brinquedos, e a atualizar esse anexo.

Avaliação e reexame

A Comissão deve avaliar o regulamento cinco anos após a sua entrada em vigor e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a fim de determinar a sua eficácia, eficiência, coerência, pertinência e valor acrescentado da UE. A Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório com as conclusões principais.

Disposições finais

O regulamento proposto será aplicável 30 meses após a sua entrada em vigor para, por um lado, permitir que a Comissão prepare a implementação dos requisitos técnicos do passaporte do produto e, por outro, dar tempo aos fabricantes, aos organismos notificados e aos Estados-Membros para se adaptarem aos novos requisitos. No entanto, as disposições relativas aos organismos notificados e aos poderes delegados e de execução da Comissão devem ser aplicadas pouco tempo após a entrada em vigor do presente regulamento. Estão previstas disposições transitórias para os produtos fabricados e os certificados emitidos pelos organismos notificados em conformidade com a Diretiva 2009/48/CE, destinadas a permitir que as existências sejam absorvidas e a assegurar uma transição harmoniosa para os novos requisitos. A Diretiva 2009/48/CE será revogada e substituída pelo regulamento proposto.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu²²,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²³ foi adotada para garantir um elevado nível de segurança dos brinquedos e a sua livre circulação no mercado interno.
- (2) As crianças constituem um grupo particularmente vulnerável. É essencial garantir um elevado nível de segurança das crianças quando utilizam brinquedos. As crianças devem ser adequadamente protegidas dos eventuais riscos decorrentes dos brinquedos, em especial das substâncias químicas que os mesmos podem conter. Ao mesmo tempo, os brinquedos conformes devem poder circular livremente no mercado interno sem requisitos adicionais.
- (3) A avaliação da Diretiva 2009/48/CE efetuada pela Comissão concluiu que essa diretiva é pertinente e, de um modo geral, eficaz na proteção das crianças. No entanto, a avaliação também identificou várias deficiências que surgiram durante a aplicação prática da diretiva desde a sua adoção em 2009. Em especial, a avaliação identificou algumas lacunas no que diz respeito aos eventuais riscos decorrentes de produtos químicos nocivos presentes nos brinquedos. A avaliação concluiu igualmente que continua a haver muitos brinquedos não conformes e não seguros no mercado da União.
- (4) A Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos²⁴ apelou ao reforço da proteção dos consumidores contra os produtos químicos mais nocivos e ao alargamento da abordagem genérica dos produtos químicos nocivos (baseada em

²² JO C de , p. .

²³ Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1).

²⁴ COM(2020) 667 final.

proibições preventivas genéricas), a fim de garantir uma proteção mais coerente dos consumidores, dos grupos vulneráveis e do ambiente. Em especial, a estratégia compromete-se a reforçar a Diretiva 2009/48/CE no que diz respeito à proteção contra os riscos dos produtos químicos mais nocivos e aos possíveis efeitos combinados dos produtos químicos.

- (5) Uma vez que as regras que estabelecem os requisitos aplicáveis aos brinquedos, em especial os requisitos essenciais e os procedimentos de avaliação da conformidade, devem ser aplicadas de modo uniforme em toda a União e não devem permitir uma aplicação divergente por parte dos Estados-Membros, a Diretiva 2009/48/CE deve ser substituída por um regulamento.
- (6) Os brinquedos estão igualmente sujeitos ao Regulamento (UE) 2023/988 relativo à segurança geral dos produtos²⁵, que se aplica de forma complementar em matérias não abrangidas por legislação setorial específica sobre produtos de consumo. Em especial, o capítulo III, secção 2, e o capítulo IV, no que respeita às vendas em linha, o capítulo VI relativo ao sistema de alerta rápido «Safety Gate» e ao Portal de Alerta para Empresas relativo à Segurança dos Produtos («Safety Business Gateway») e o capítulo VIII relativo ao direito à informação e a meios de ressarcimento também se aplicam aos brinquedos. Por conseguinte, o presente regulamento não inclui disposições específicas sobre as vendas à distância e em linha, a notificação de acidentes pelos operadores económicos e o direito à informação e a meios de ressarcimento, mas exige que os operadores económicos que fornecem informações sobre questões de segurança relativas aos brinquedos informem as autoridades e os consumidores, em conformidade com os procedimentos estabelecidos no Regulamento (UE) 2023/988.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁶ define regras relativas à acreditação de organismos de avaliação da conformidade e estabelece os princípios gerais da marcação CE. Esse regulamento deve ser aplicável aos brinquedos, a fim de garantir que os brinquedos que gozam da livre circulação de mercadorias na União cumprem os requisitos que asseguram um elevado nível de proteção da saúde e segurança das pessoas, em especial das crianças.
- (8) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁷ estabelece princípios comuns e disposições de referência a aplicar à legislação do setor, de modo a constituir uma base coerente de revisão dessa legislação. Por conseguinte, o presente regulamento deve ser elaborado, na medida do possível, em conformidade com esses princípios comuns e disposições de referência.
- (9) O presente regulamento deve estabelecer requisitos essenciais para os brinquedos, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da segurança das crianças quando utilizam brinquedos, bem como a livre circulação de brinquedos na União. O presente regulamento deve ser aplicado tendo em devida conta o princípio da precaução.

²⁵ JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

²⁶ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

²⁷ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (10) A fim de facilitar a aplicação do presente regulamento pelos fabricantes e pelas autoridades nacionais, há que definir claramente o seu âmbito de aplicação. O regulamento deve aplicar-se a todos os produtos concebidos ou destinados a serem utilizados para fins lúdicos por crianças de idade inferior a 14 anos. Um produto pode ser considerado um brinquedo mesmo que não se destine exclusivamente a fins lúdicos e tenha outras funções adicionais. O valor lúdico de um produto depende da utilização prevista pelo fabricante ou da utilização do produto razoavelmente previsível por um progenitor ou por um supervisor. Ao mesmo tempo, é necessário excluir do seu âmbito de aplicação determinados brinquedos que não se destinam a uso doméstico, tais como equipamentos públicos para parques infantis ou máquinas automáticas para uso público, ou outros brinquedos equipados com motores de combustão ou a vapor, uma vez que esses brinquedos podem apresentar riscos para a saúde e a segurança das crianças que não são abrangidos pelo presente regulamento. Além disso, deve ser fornecida uma lista de produtos que podem ser confundidos com brinquedos mas não devem ser considerados brinquedos na aceção do presente regulamento.
- (11) O presente regulamento deve aplicar-se aos brinquedos novos no mercado da União quando colocados nesse mercado, ou seja, os brinquedos novos produzidos por fabricantes estabelecidos na União ou os brinquedos novos ou em segunda mão importados de países terceiros. A segurança de outros produtos em segunda mão é abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁸.
- (12) A fim de assegurar uma proteção adequada das crianças e de outras pessoas, o presente regulamento deve aplicar-se a todas as formas de fornecimento de brinquedos, incluindo as vendas à distância a que se refere o artigo 6.º do Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁹.
- (13) Os requisitos essenciais de segurança aplicáveis aos brinquedos devem assegurar a proteção contra todos os perigos relevantes dos brinquedos para a saúde e a segurança dos utilizadores ou de terceiros. Os requisitos específicos de segurança devem abranger as propriedades físicas e mecânicas, a inflamabilidade, as propriedades químicas, as propriedades elétricas, a higiene e a radioatividade, a fim de garantir uma proteção adequada da segurança das crianças contra esses perigos específicos. Atendendo ao facto de os brinquedos atuais ou que virão a ser fabricados poderem representar perigos que não estão cobertos por um requisito específico de segurança, importa manter um requisito geral de segurança que sirva de base jurídica para tomar medidas em relação a tais brinquedos. A segurança dos brinquedos deverá ser determinada de acordo com o fim a que se destina o brinquedo, mas tendo em conta igualmente a utilização previsível deste, atendendo ao comportamento habitual das crianças, que normalmente não possuem o grau de discernimento característico do utilizador adulto. Em conjunto, o requisito geral de segurança e os requisitos

²⁸ Regulamento (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de maio de 2023, relativo à segurança geral dos produtos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 87/357/CEE do Conselho (JO L 135 23.5.2023, p. 1).

²⁹ Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

específicos de segurança devem constituir os requisitos essenciais de segurança para os brinquedos.

- (14) O recurso a tecnologias digitais conduziu a novos perigos nos brinquedos. Os brinquedos de rádio devem cumprir os requisitos essenciais para a proteção da privacidade e os brinquedos ligados à Internet devem incorporar salvaguardas em matéria de cibersegurança e proteção contra a fraude, em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho³⁰. Os brinquedos que incluem inteligência artificial devem cumprir o disposto no Regulamento (UE) .../... [SP: inserir número de série do Regulamento que estabelece regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial]³¹. Por conseguinte, não devem ser estabelecidos requisitos específicos de segurança em matéria de cibersegurança, proteção dos dados pessoais e da privacidade ou outros perigos decorrentes da incorporação da inteligência artificial nos brinquedos. No entanto, a proteção da saúde das crianças não deve limitar-se a assegurar a ausência de doença ou enfermidade, e o recurso a tecnologias digitais pode apresentar riscos para as crianças que vão além da sua saúde física. A fim de garantir a proteção das crianças contra qualquer risco decorrente da utilização de tecnologias digitais nos brinquedos, o requisito geral de segurança deve assegurar a saúde psicológica e mental das crianças, assim como o seu bem-estar e o seu desenvolvimento cognitivo.
- (15) Os brinquedos devem cumprir os requisitos físicos e mecânicos que impedem que as crianças sofram lesões corporais quando os utilizam e não devem implicar um risco de asfixia ou sufocamento para as crianças. A fim de proteger as crianças do risco de deficiência auditiva, devem ser estabelecidos valores máximos tanto para o ruído impulsivo como para o ruído contínuo emitido pelos brinquedos. Os brinquedos ou suas partes e respetivas embalagens que se pode razoavelmente prever que sejam postos em contacto com alimentos ou transfiram os seus constituintes para os alimentos em condições de utilização normais ou previsíveis estão sujeitos ao Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho³². De acordo com o princípio da precaução, importa definir requisitos específicos de segurança para contemplar o possível perigo específico representado pela presença de brinquedos no interior de géneros alimentícios, uma vez que a associação entre um brinquedo e um produto alimentar poderá estar na origem do risco de asfixia, que sendo distinto dos riscos representados exclusivamente pelo brinquedo, não está portanto coberto por nenhuma medida específica a nível da União. Os brinquedos devem também assegurar uma proteção suficiente no que diz respeito à inflamabilidade ou às propriedades elétricas, em especial para evitar queimaduras ou choques elétricos. Além disso, os brinquedos devem cumprir determinadas normas de higiene, a fim de evitar riscos microbiológicos ou outros riscos de infeção ou contaminação.
- (16) As substâncias químicas classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (substâncias CMR) e as substâncias químicas que afetam o sistema

³⁰ Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

³¹ SP: inserir no texto o número do regulamento e inserir o número, a data, o título e a referência do JO desse regulamento na nota de rodapé.

³² Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

endócrino ou o sistema respiratório ou que são tóxicas para um órgão específico são particularmente nocivas para as crianças e devem ser especificamente abordadas no contexto dos brinquedos. Dado o papel essencial do sistema endócrino durante o desenvolvimento humano, a exposição precoce durante períodos críticos, como a primeira infância, aos desreguladores endócrinos pode ter efeitos adversos, mesmo em doses muito baixas, e afetar a saúde numa fase posterior da vida. Os sensibilizantes respiratórios podem conduzir a um aumento da asma infantil e as substâncias neurotóxicas são particularmente nocivas para o cérebro das crianças, ainda em desenvolvimento, que é intrinsecamente mais vulnerável a lesões tóxicas do que o cérebro adulto. Importa também proteger adequadamente as crianças de substâncias alergénicas e de determinados metais. É necessário atualizar e reforçar os requisitos aplicáveis às substâncias químicas estabelecidos na Diretiva 2009/48/CE. Os brinquedos têm de cumprir a legislação geral relativa aos produtos químicos, em particular o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho. A fim de assegurar uma maior proteção das crianças, que são um grupo vulnerável de consumidores, e de outras pessoas, há que complementar esse quadro jurídico com proibições genéricas em matéria de brinquedos que abranjam determinados produtos químicos perigosos, assim classificados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho³³. Essas proibições genéricas devem aplicar-se às substâncias CMR, aos desreguladores endócrinos, aos sensibilizantes respiratórios e às substâncias tóxicas para um órgão específico, logo que essas substâncias sejam classificadas como perigosas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008³⁴. A fim de garantir a segurança dos brinquedos, as substâncias proibidas devem ser aceitáveis a níveis vestigiais, mas apenas se a sua presença nesses níveis for tecnologicamente inevitável em boas práticas de fabrico e se o brinquedo for seguro.

- (17) A fim de proporcionar flexibilidade nos casos em que a segurança das crianças não esteja comprometida e sempre que tal seja necessário para a disponibilização de determinados brinquedos no mercado, deverá ser possível derrogar as proibições genéricas de substâncias químicas nos brinquedos. As derrogações às proibições genéricas que permitem a utilização de substâncias proibidas devem ser de aplicação geral e só devem ser possíveis se a utilização da substância em causa for considerada segura para as crianças, se não existirem alternativas comercialmente viáveis para a substância e se a utilização da mesma não for proibida em artigos de consumo ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. A avaliação da segurança da substância nos brinquedos deve ser efetuada pelos comités científicos competentes da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), a fim de assegurar a coerência e a utilização eficiente dos recursos na avaliação das substâncias químicas na União.

³³ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

³⁴ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (18) Os operadores económicos, as associações industriais ou outras partes interessadas deverão ter a possibilidade de apresentar à ECHA um pedido de avaliação de uma utilização permitida relativa a uma determinada substância sujeita a uma proibição genérica. A ECHA deve elaborar e publicar o formato e o suporte para a apresentação dos pedidos de avaliação. Além disso, por razões de transparência e previsibilidade, a ECHA deve emitir orientações técnicas e científicas sobre esses pedidos de avaliação.
- (19) A utilização de níquel em aço inoxidável e em componentes que transmitem corrente elétrica foi considerada segura nos brinquedos pelo Comité Científico dos Riscos para Sanitários, Ambientais e Emergentes e deve ser autorizada. Devem ser permitidas nos brinquedos outras substâncias necessárias para transmitir corrente elétrica, a fim de permitir a disponibilização de brinquedos elétricos se essas substâncias forem totalmente inacessíveis para uma criança que utiliza o brinquedo e, por conseguinte, não apresentarem um risco.
- (20) Uma vez que as baterias são reguladas pelo Regulamento (UE) .../... [SP: inserir número de série do Regulamento relativo às baterias e respetivos resíduos]³⁵, os requisitos relativos às substâncias químicas presentes nos brinquedos não devem aplicar-se às baterias incluídas nos brinquedos. No entanto, os brinquedos que incluem baterias devem ser concebidos de modo a dificultar o acesso das crianças às mesmas.
- (21) Os valores-limite existentes para determinadas substâncias químicas e os respetivos métodos de ensaio revelaram-se adequados para a proteção das crianças contra essas substâncias e devem ser mantidos. A Comissão deverá ficar habilitada a rever esses valores-limite sempre que necessário, tendo em vista a sua adaptação aos novos conhecimentos científicos. Os valores-limite para arsénio, cádmio, cromo VI, chumbo, mercúrio e estanho, os quais são particularmente tóxicos e não poderão, por conseguinte, ser utilizados intencionalmente nos brinquedos, deverão ser estabelecidos como metade dos valores considerados seguros pelo organismo científico competente, de forma a garantir que os brinquedos apenas contêm vestígios compatíveis com as boas práticas de fabrico.
- (22) A Diretiva 2009/48/CE inclui valores-limite para determinadas substâncias em brinquedos que se destinam a crianças com menos de 36 meses ou brinquedos que se destinam a serem colocados na boca. Essas substâncias demonstraram também constituir um risco para as crianças mais velhas, uma vez que estas podem ser igualmente expostas às mesmas por contacto com a pele ou inalação. Estes valores-limite devem, por conseguinte, aplicar-se a todos os brinquedos. Desde a adoção dos valores-limite para o bisfenol A na Diretiva 2009/48/CE, surgiram novos dados científicos. Em abril de 2023, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) reavaliou os riscos para a saúde pública decorrentes da exposição por via alimentar ao bisfenol A, concluindo que a exposição a essa substância constitui uma preocupação de saúde para os consumidores de todos os grupos etários. A EFSA estabeleceu uma nova dose diária tolerável de bisfenol A, que é significativamente inferior à anterior. Tendo em conta estes dados científicos, o bisfenol A deve ser abrangido pela proibição genérica de substâncias CMR nos brinquedos.
- (23) A fim de assegurar uma proteção adequada contra substâncias químicas específicas caso surjam novos conhecimentos científicos, a Comissão deve ficar habilitada a

³⁵ SP: inserir no texto o número do regulamento e inserir o número, a data, o título e a referência do JO desse regulamento na nota de rodapé.

adotar atos delegados que estabeleçam valores-limite específicos para qualquer substância química utilizada em brinquedos. Se tal se justificar, em casos de brinquedos que envolvam um grau de exposição mais elevado, esses atos delegados devem estabelecer valores-limite específicos para os brinquedos que se destinam a serem utilizados por crianças com menos de 36 meses ou outros brinquedos que se destinam a serem colocados na boca, tendo em conta os requisitos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e as diferenças entre brinquedos e materiais que entram em contacto com alimentos ou objetos que podem acarretar riscos devido ao contacto oral enquanto materiais destinados a entrar em contacto com alimentos. As fragrâncias nos brinquedos comportam riscos especiais para a saúde humana. Por conseguinte, devem ser estabelecidas regras específicas para a utilização de fragrâncias nos brinquedos e para a rotulagem das fragrâncias. A Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos delegados para alterar essas regras, a fim de permitir adaptações ao progresso técnico e científico.

- (24) Sempre que a conceção não permita evitar todos os eventuais perigos de um brinquedo, há que abordar o risco residual através de informação relacionada com o produto dirigida aos supervisores das crianças, sob a forma de avisos, tendo em conta a capacidade desses supervisores para tomarem as precauções necessárias.
- (25) A fim de evitar a utilização abusiva de avisos para contornar os requisitos de segurança aplicáveis, os avisos previstos para determinadas categorias de brinquedos não devem ser permitidos se não corresponderem à utilização prevista do brinquedo. Para garantir que os supervisores têm conhecimento de quaisquer riscos associados ao brinquedo, é necessário assegurar que os avisos sejam legíveis e visíveis.
- (26) Os operadores económicos devem agir de forma responsável e em total conformidade com os requisitos legais aplicáveis ao colocarem e disponibilizarem brinquedos no mercado.
- (27) Para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e segurança das crianças e uma concorrência leal no mercado interno, os operadores económicos deverão ser responsáveis pela conformidade dos brinquedos com o presente regulamento, de acordo com o seu respetivo papel na cadeia de abastecimento.
- (28) Como determinadas tarefas só podem ser executadas pelo fabricante, é necessário estabelecer uma distinção clara entre as obrigações do fabricante e as dos operadores mais a jusante no circuito comercial. É ainda necessário diferenciar de forma clara o importador do distribuidor, dado que o primeiro coloca no mercado da União brinquedos provenientes de países terceiros. Por conseguinte, o importador deve garantir que esses brinquedos estejam conformes com os requisitos aplicáveis da União.
- (29) A fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos, as autoridades de fiscalização do mercado e os consumidores ou outros utilizadores finais, fabricantes e importadores devem indicar um sítio Web, um endereço de correio eletrónico ou outro contacto digital para além do endereço postal.
- (30) O fabricante, tendo conhecimento pormenorizado da conceção e do processo de produção, é responsável pela conformidade do brinquedo com os requisitos do presente regulamento e encontra-se na melhor posição para efetuar todo o procedimento de avaliação da conformidade dos brinquedos. Por conseguinte, a avaliação da conformidade deverá permanecer como um dever exclusivo do fabricante.

- (31) Para facilitar a conformidade dos fabricantes com as suas obrigações nos termos do presente regulamento, os fabricantes devem poder nomear um mandatário para desempenhar atribuições específicas em seu nome. Além disso, para garantir uma distribuição clara e proporcionada das responsabilidades entre o fabricante e o mandatário, é necessário elaborar uma lista de atribuições que os fabricantes podem confiar ao mandatário. Além disso, a fim de assegurar a aplicabilidade e o cumprimento do presente regulamento, sempre que um fabricante estabelecido fora da União nomeie um mandatário, o respetivo mandato deverá incluir as atribuições previstas no artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020.
- (32) Os operadores económicos que intervenham na cadeia de abastecimento e distribuição devem tomar as medidas adequadas para garantir que os brinquedos que colocam no mercado não comprometam a segurança e a saúde das crianças em condições de utilização normais e razoavelmente previsíveis e que apenas disponibilizam no mercado brinquedos que cumpram a legislação pertinente da União.
- (33) É necessário assegurar que os brinquedos provenientes de países terceiros que entram no mercado da União cumprem todos os requisitos comunitários aplicáveis, nomeadamente o cumprimento pelos fabricantes dos adequados procedimentos de avaliação da conformidade desses brinquedos. Os importadores devem, por conseguinte, assegurar que os brinquedos que colocam no mercado cumprem os requisitos aplicáveis, que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e que a marcação do produto e a documentação elaborada pelos fabricantes estão à disposição das autoridades de fiscalização do mercado competentes.
- (34) Ao colocarem um brinquedo no mercado, os importadores deverão indicar no brinquedo o respetivo nome e o endereço no qual podem ser contactados. Devem ser previstas exceções nos casos em que as dimensões ou a natureza do brinquedo não permitam essa indicação, incluindo nos casos em que os importadores tenham de abrir a embalagem para colocar o seu nome e endereço no produto. Nesses casos, o nome e o endereço devem ser indicados na embalagem ou num documento de acompanhamento.
- (35) Ao disponibilizar um brinquedo no mercado após a respetiva colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador, o distribuidor deverá atuar com a devida diligência para assegurar que o manuseamento do brinquedo não afeta negativamente a respetiva conformidade com o presente regulamento.
- (36) Os distribuidores e os importadores estão próximos do mercado, pelo que deverão ser envolvidos nas atividades de fiscalização do mercado realizadas pelas autoridades nacionais competentes e deverão ser obrigados a participar ativamente nessas atividades e facultar a essas autoridades toda a informação necessária relacionada com o brinquedo em causa.
- (37) Os operadores económicos devem ser considerado fabricantes e, por conseguinte, cumprir as suas obrigações enquanto tal, se colocarem no mercado um brinquedo em seu próprio nome ou sob a sua marca ou se alterarem um brinquedo de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento possa ser afetada.
- (38) Ao garantir-se a rastreabilidade de um brinquedo ao longo de todo o circuito comercial contribui-se para maiores simplificação e eficácia da fiscalização do mercado. Um sistema eficaz de rastreabilidade facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação do operador económico responsável pela disponibilização no mercado de brinquedos não conformes.

- (39) A fim de facilitar a avaliação da conformidade com os requisitos do presente regulamento, é necessário conferir uma presunção de conformidade aos brinquedos que respeitam as normas harmonizadas, adotadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁶ e publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (40) Na ausência de normas harmonizadas aplicáveis, a Comissão deve ficar habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam especificações comuns para os requisitos essenciais do presente regulamento, desde que, ao fazê-lo, respeite devidamente o papel e as funções das organizações de normalização, utilizando esses atos como solução excecional de recurso para facilitar a obrigação do fabricante de cumprir os requisitos essenciais, quando o processo de normalização estiver bloqueado ou quando houver atrasos na elaboração de normas harmonizadas adequadas.
- (41) A marcação CE, que assinala a conformidade de um brinquedo, é o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabelece os princípios gerais que regulam a marcação CE. O presente regulamento deve definir as regras que regem a aposição da marcação CE nos brinquedos com elementos digitais. Essas regras devem assegurar uma visibilidade suficiente da marcação CE, a fim de facilitar a fiscalização do mercado dos brinquedos.
- (42) Os fabricantes devem criar um passaporte do produto para fornecer informações sobre a conformidade dos brinquedos com o presente regulamento e com qualquer outra legislação da União aplicável aos brinquedos. O passaporte do produto deve substituir a declaração de conformidade UE nos termos da Diretiva 2009/48/CE e incluir os elementos necessários para avaliar a conformidade do brinquedo com os requisitos aplicáveis, as normas harmonizadas ou outras especificações. A fim de facilitar os controlos dos brinquedos pelas autoridades de fiscalização do mercado e permitir aos intervenientes na cadeia de abastecimento e aos consumidores acederem às informações sobre o brinquedo, as informações constantes do passaporte do produto devem ser fornecidas digitalmente e de uma forma diretamente acessível, através de um suporte de dados aposto no brinquedo, na sua embalagem ou na documentação que o acompanha. As autoridades de fiscalização do mercado, as autoridades aduaneiras, os operadores económicos e os consumidores devem ter acesso imediato às informações sobre o brinquedo através do suporte de dados.
- (43) A fim de evitar a duplicação do investimento na digitalização por parte de todos os intervenientes, incluindo os fabricantes, as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras, sempre que outra legislação da União requeira um passaporte do produto para brinquedos, deve estar disponível um passaporte único do produto que contenha as informações exigidas ao abrigo do presente regulamento e dessa outra legislação da União. Além disso, o passaporte do produto deve ser plenamente interoperável com qualquer passaporte de produto exigido ao abrigo de outra legislação da União.

³⁶ Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 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 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

- (44) Em especial, o Regulamento (UE) .../... [SP: inserir número de série do Regulamento relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis] do Parlamento Europeu e do Conselho³⁷ também prevê requisitos e especificações técnicas para um passaporte do produto, a criação de um registo central da Comissão onde as informações do passaporte são armazenadas e a interligação desse registo com os sistemas informáticos aduaneiros. O referido regulamento poderá incluir brinquedos no seu âmbito de aplicação a médio prazo, exigindo assim a disponibilização de um passaporte digital do produto para os mesmos. Por conseguinte, no futuro, deverá ser possível incluir no passaporte do produto informações mais precisas, em especial informações relacionadas com a sustentabilidade ambiental, tais como a pegada ambiental de um produto, informações úteis para fins de reciclagem, o conteúdo reciclado de um determinado material, informações sobre a cadeia de abastecimento e outras informações semelhantes. O passaporte do produto para brinquedos criado nos termos do presente regulamento deve, por conseguinte, cumprir os mesmos requisitos e elementos técnicos que os estabelecidos no Regulamento (UE) .../... [SP: inserir número de série do Regulamento relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis], incluindo os aspetos técnicos, semânticos e organizativos da comunicação extremo a extremo e da transferência de dados.
- (45) Uma vez que o passaporte do produto deve substituir a declaração de conformidade UE, é fundamental deixar claro que, ao criar o passaporte do produto para um brinquedo e apor a marcação CE, o fabricante declara que o brinquedo cumpre os requisitos do presente regulamento e que o fabricante assume plena responsabilidade pelo mesmo.
- (46) Nos casos em que outras informações além das exigidas para o passaporte do produto sejam fornecidas digitalmente, é necessário esclarecer que os diferentes tipos de informação têm de ser fornecidos separadamente e objeto de uma distinção clara, mas através de um único suporte de dados. O trabalho das autoridades de fiscalização do mercado ficará mais fácil, mas também haverá mais clareza para os consumidores no que respeita aos diferentes tipos de informação ao seu dispor em formato digital.
- (47) O capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020, que estabelece as regras relativas aos controlos dos produtos que entram no mercado da União, aplica-se aos brinquedos. As autoridades responsáveis por esses controlos, que em quase todos os Estados-Membros são as autoridades aduaneiras, têm de os realizar com base na análise de risco a que se referem os artigos 46.º e 47.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁸, na sua legislação de execução e nas orientações correspondentes. Por conseguinte, o presente regulamento não deve alterar de forma alguma o capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020 e a forma como as autoridades responsáveis pelos controlos dos produtos que entram no mercado da União se organizam e exercem as suas atividades.
- (48) Além do quadro de controlos estabelecido no capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020, as autoridades aduaneiras devem poder verificar automaticamente se há um passaporte do produto para brinquedos importados sujeitos ao presente

³⁷ SP: inserir no texto o número do Regulamento relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis e que revoga a Diretiva 2009/125/CE... e inserir o número, a data, o título e a referência do JO desse regulamento na nota de rodapé.

³⁸ Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o Código Aduaneiro da União (reformulação) (JO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

regulamento, a fim de reforçar os controlos nas fronteiras externas da União e impedir que brinquedos não conformes entrem no mercado da União.

- (49) Nos casos em que os brinquedos provenientes de países terceiros estiverem sujeitos ao procedimento aduaneiro de introdução em livre prática, o operador económico deve disponibilizar às autoridades aduaneiras a referência a um passaporte do produto relativo a esses brinquedos. A referência ao passaporte do produto deve corresponder a um identificador único do produto armazenado no registo do passaporte do produto estabelecido nos termos do artigo 12.º do [SP: inserir o número de série do Regulamento (UE) .../... relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis] («registo»). As autoridades aduaneiras devem realizar uma verificação automática do passaporte do produto apresentado para esse brinquedo, de modo a assegurar que apenas os brinquedos com uma referência válida a um identificador único do produto, tal como consta do registo, são introduzidos em livre prática. Para efetuar essa verificação automática, deve ser utilizada a interligação entre o registo e os sistemas informáticos aduaneiros, tal como previsto no [artigo 13.º do Regulamento (UE) .../... relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis].
- (50) Caso outras informações além do identificador único do produto e o identificador único do operador estejam armazenadas no registo, a Comissão deve ficar habilitada a adotar atos delegados que permitam às autoridades aduaneiras verificar a coerência entre estas informações adicionais e as informações disponibilizadas pelo operador económico à alfândega, a fim de assegurar a conformidade dos brinquedos sujeitos ao regime aduaneiro de introdução em livre prática com o presente regulamento.
- (51) As informações incluídas no passaporte do produto permitem às autoridades aduaneiras melhorar e facilitar a gestão dos riscos e possibilita controlos mais orientados nas fronteiras externas da União. Por conseguinte, as autoridades aduaneiras devem poder obter e utilizar as informações incluídas no passaporte do produto e no registo para o exercício das suas funções em conformidade com a legislação da União, incluindo a gestão dos riscos, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 952/2013.
- (52) Afigura-se apropriado prever a publicação de um aviso no *Jornal Oficial da União Europeia* a indicar a data em que a interligação entre o registo e o Sistema de Intercâmbio de Certificados da Janela Única Aduaneira da UE a que se refere o artigo 13.º do [SP: inserir número de série do Regulamento (UE) .../... relativo à conceção ecológica de produtos sustentáveis] fica operacional, a fim de facilitar o acesso do público a essa informação.
- (53) A verificação automática pela alfândega da referência do passaporte do produto para brinquedos que entram no mercado da União não deve substituir ou modificar as responsabilidades das autoridades de fiscalização do mercado, mas apenas complementar o quadro geral para controlos dos produtos que entram no mercado da União. O Regulamento (UE) 2019/1020 deve continuar a aplicar-se aos brinquedos, a fim de assegurar que as autoridades de fiscalização do mercado realizam controlos das informações contidas nos passaportes dos produtos, controlos dos brinquedos dentro do mercado em conformidade com esse regulamento e, em caso de suspensão da introdução em livre prática pelas autoridades designadas para controlos nas fronteiras externas da União, determinar a conformidade e os riscos graves dos brinquedos nos termos do capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020.
- (54) As crianças estão expostas diariamente a uma vasta gama de produtos químicos provenientes de várias fontes. Registaram-se progressos significativos para colmatar

algumas lacunas de conhecimento sobre o impacto dos efeitos combinados dessas substâncias. No entanto, a segurança dos produtos químicos é geralmente determinada através da avaliação de substâncias individuais e, em alguns casos, de misturas intencionalmente adicionadas para utilizações específicas. A fim de proporcionar a máxima proteção às crianças, as substâncias mais nocivas devem, de um modo geral, ser proibidas nos brinquedos, a fim de garantir que não haja exposição a essas substâncias nos brinquedos. Os valores-limite específicos para os produtos químicos presentes nos brinquedos devem ter em conta a exposição combinada de diferentes fontes à mesma substância química. Além disso, deve exigir-se aos fabricantes que efetuem uma análise dos vários perigos que o brinquedo possa representar e uma avaliação da exposição potencial a esses perigos e que, no âmbito da avaliação dos perigos químicos, tenham em conta os efeitos cumulativos ou sinérgicos conhecidos dos produtos químicos presentes no brinquedo, a fim de garantir que são tidos em conta os riscos decorrentes da exposição simultânea a múltiplos produtos químicos. Além disso, os brinquedos devem cumprir a legislação geral em matéria de produtos químicos, em especial o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho; o presente regulamento não altera as obrigações de avaliação da segurança das próprias substâncias ou misturas químicas que possam ser aplicáveis em conformidade com esse regulamento.

- (55) Os fabricantes devem elaborar documentação técnica que descreva todos os aspetos relevantes dos brinquedos, incluindo a avaliação de segurança relativa a todos os perigos que o brinquedo possa apresentar e a forma como foram tratados, a fim de permitir que as autoridades de fiscalização do mercado desempenhem as suas funções de forma eficiente. O fabricante deve ser obrigado a disponibilizar essa documentação técnica às autoridades nacionais, a pedido, ou aos organismos notificados, no contexto do procedimento de avaliação da conformidade pertinente.
- (56) A fim de garantir que os brinquedos cumprem os requisitos essenciais de segurança, é necessário estabelecer procedimentos adequados de avaliação da conformidade a aplicar pelos fabricantes. O controlo interno da produção, baseado na responsabilidade do fabricante pela avaliação da conformidade, é adequado nos casos em que este se conformou às normas harmonizadas cujos números de referência foram publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*, ou às especificações comuns que abrangem todos os requisitos específicos de segurança aplicáveis ao brinquedo. Na ausência de tais normas harmonizadas ou especificações comuns, o brinquedo deverá ser objeto de verificação realizada por terceiros, no presente caso o exame UE de tipo. O mesmo se aplica se tais normas, ou alguma delas, tiverem sido publicadas com restrições no *Jornal Oficial da União Europeia*, ou se o fabricante não tiver cumprido essas normas ou especificações integral ou parcialmente. O fabricante deverá submeter o brinquedo a um exame UE de tipo sempre que considerar que a natureza, a conceção, a construção ou a finalidade do brinquedo exigem uma verificação por terceiros.
- (57) Atendendo a que é necessário garantir um nível uniformemente elevado de desempenho dos organismos de avaliação da conformidade dos brinquedos em toda a União, e uma vez que todos estes organismos deverão desempenhar as suas funções a um nível idêntico e em condições de concorrência leal, devem estabelecer-se requisitos obrigatórios para os organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados com vista a prestarem serviços de avaliação da conformidade ao abrigo do presente regulamento.

- (58) Deverá presumir-se que os organismos de avaliação da conformidade que demonstrem conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas cumprem os requisitos correspondentes previstos no presente regulamento.
- (59) O sistema estabelecido no presente regulamento deve ser complementado pelo sistema de acreditação previsto no Regulamento (CE) n.º 765/2008. Dado que a acreditação é um meio fundamental para verificar a competência dos organismos de avaliação da conformidade, deve ser igualmente utilizada para efeitos de notificação. Em especial, a acreditação organizada de forma transparente nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, garantindo a necessária confiança nos certificados de conformidade, deve ser a única forma de demonstrar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade.
- (60) Os organismos de avaliação da conformidade subcontratam frequentemente partes das respetivas atividades relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrem a filiais para esse efeito. A fim de salvaguardar o nível de proteção exigido para os brinquedos a colocar no mercado, é indispensável que esses subcontratados e filiais que efetuam a avaliação da conformidade cumpram requisitos idênticos aos dos organismos notificados relativamente ao desempenho de tarefas de avaliação da conformidade. Por conseguinte, é importante que a avaliação da competência e do desempenho de organismos a notificar, assim como o controlo dos organismos já notificados, abranjam igualmente as atividades efetuadas por subcontratados e filiais. Em especial, há que evitar o recurso excessivo a filiais e subcontratados, de uma forma que ponha em causa a competência do organismo notificado ou a sua supervisão pela autoridade notificadora.
- (61) Para garantir um nível coerente de qualidade no desempenho da avaliação da conformidade dos brinquedos, é necessário não apenas consolidar os requisitos a cumprir pelos organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados, mas também, concomitantemente, estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controlo dos organismos notificados.
- (62) Como os organismos notificados podem propor os seus serviços em todo o território da União, é conveniente dar aos outros Estados-Membros e à Comissão a oportunidade de formular objeções em relação a um organismo notificado. Assim, é importante prever um período durante o qual possam ser esclarecidas quaisquer dúvidas ou preocupações quanto à competência dos organismos de avaliação da conformidade antes que estes iniciem a suas funções como organismos notificados. A Comissão deve, por meio de atos de execução, solicitar ao Estado-Membro notificador que tome as medidas corretivas necessárias em relação a um organismo notificado que não cumpra os requisitos para a sua notificação.
- (63) No interesse da competitividade, é crucial que os organismos notificados apliquem os procedimentos de avaliação da conformidade sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos. Pelo mesmo motivo, e para favorecer a igualdade de tratamento dos operadores económicos, é necessário assegurar que a aplicação técnica dos procedimentos de avaliação da conformidade seja feita de forma coerente. A melhor maneira de o conseguir é através de uma coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados. Essa coordenação e cooperação devem respeitar as regras de concorrência da União.
- (64) A fiscalização do mercado é um instrumento essencial, na medida em que garante a aplicação correta e uniforme da legislação da União. O Regulamento (UE) 2019/1020

estabelece o quadro para a fiscalização do mercado dos produtos, incluindo brinquedos, sujeitos à legislação de harmonização da União. Uma vez que o presente regulamento substitui a Diretiva 2009/48/CE, continuam a aplicar-se aos brinquedos as regras em matéria de fiscalização do mercado e de controlo dos produtos que entram no mercado da União estabelecidas no Regulamento (UE) 2019/1020, incluindo o requisito específico estabelecido no artigo 4.º desse regulamento, segundo o qual os brinquedos só podem ser colocados no mercado se existir um operador económico estabelecido na União que seja responsável pelas atribuições especificadas no mesmo artigo. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão organizar e proceder à fiscalização do mercado dos brinquedos nos termos do disposto no referido regulamento.

- (65) A Diretiva 2009/48/CE já prevê um procedimento de salvaguarda que permite à Comissão e aos outros Estados-Membros apreciar a justificação de uma medida tomada por um Estado-Membro contra brinquedos que considere não cumprirem os requisitos. Esse procedimento garante que as partes interessadas são informadas das medidas previstas em relação aos brinquedos que representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas e assegura que esses brinquedos são sistematicamente verificados por todas as autoridades de fiscalização do mercado da União. O procedimento deve, por conseguinte, ser mantido.
- (66) Nos casos em que os Estados-Membros e a Comissão concordem quanto à justificação de uma medida tomada por determinado Estado-Membro, não deverá ser necessária mais intervenção por parte da Comissão. Caso haja objeções a essa medida, a Comissão deverá determinar, por meio de atos de execução, se se justifica uma medida nacional relativa a um brinquedo.
- (67) A experiência adquirida com a Diretiva 2009/48/CE demonstrou que novos brinquedos disponíveis no mercado que cumpriam os requisitos específicos de segurança aplicáveis aquando da sua colocação no mercado representavam, em casos específicos, um risco para as crianças e, por conseguinte, não cumpriam o requisito geral de segurança. Deverão ser adotadas disposições para garantir que as autoridades de fiscalização do mercado possam tomar medidas contra qualquer brinquedo que apresente um risco para as crianças, mesmo que esteja em conformidade com os requisitos específicos de segurança. A Comissão deverá determinar, através de atos de execução, se se justifica uma medida nacional referente a brinquedos conformes que um Estado-Membro considere que apresentam um risco para a saúde e a segurança das crianças ou de outras pessoas.
- (68) A fim de ter em conta o progresso técnico e científico ou novos dados científicos, deverá ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia para alterar o presente regulamento adaptando os avisos específicos a apor nos brinquedos, adotando requisitos específicos relativos às substâncias químicas presentes nos brinquedos e concedendo derrogações para incluir utilizações específicas permitidas de substâncias sujeitas a proibições genéricas em brinquedos.
- (69) A fim de ter em conta o progresso técnico e científico, bem como o nível de preparação digital das autoridades de fiscalização do mercado e das crianças e respetivos supervisores, deverá ser também delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia para alterar o presente regulamento no que diz respeito às informações a

incluir no passaporte do produto e às informações a incluir no registo do passaporte do produto.

- (70) Para facilitar o trabalho das autoridades aduaneiras em relação aos brinquedos e a sua conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento, deverá ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia para completar o presente regulamento, determinando as informações adicionais armazenadas no registo a controlar pelas autoridades aduaneiras, e para alterar a lista de códigos de mercadorias e descrições de produtos a utilizar para os controlos aduaneiros em conformidade com o presente regulamento, com base no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho³⁹.
- (71) Sempre que adotar atos delegados ao abrigo do presente regulamento, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor⁴⁰. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.
- (72) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer os requisitos técnicos pormenorizados do passaporte do produto para os brinquedos e para determinar se um dado produto ou grupo de produtos deve ser considerado um brinquedo para efeitos do presente regulamento. A título excecional e sempre que considerado necessário para fazer face a novos riscos emergentes que não sejam adequadamente abordados pelos requisitos específicos de segurança, a Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam medidas específicas contra brinquedos ou categorias de brinquedos disponibilizados no mercado que apresentem um risco para as crianças. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴¹.
- (73) Os Estados-Membros deverão prever sanções para a violação do disposto no presente regulamento. As sanções deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (74) A fim de conceder aos fabricantes de brinquedos e a outros operadores económicos um prazo suficiente para se adaptarem aos requisitos previstos pelo presente regulamento, é necessário prever um período transitório durante o qual os brinquedos conformes com a Diretiva 2009/48/CE podem ser colocados no mercado. Além disso, importa limitar o período durante o qual os brinquedos já colocados no mercado em conformidade com essa diretiva podem continuar a ser disponibilizados no mercado após a entrada em vigor do presente regulamento.

³⁹ Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

⁴⁰ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁴¹ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (75) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, garantir um nível elevado de segurança dos brinquedos tendo em vista assegurar a saúde e a segurança das crianças, garantindo, ao mesmo tempo, o funcionamento do mercado interno, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser melhor alcançado ao nível da União, esta pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objetivo,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece regras sobre a segurança dos brinquedos, garantindo um elevado nível de proteção da saúde e da segurança das crianças e de outras pessoas, e sobre a livre circulação de brinquedos na União.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável a produtos concebidos ou destinados, exclusivamente ou não, a ser utilizados para fins lúdicos por crianças de idade inferior a 14 anos («brinquedos»).

Para efeitos do presente regulamento, considera-se que um produto se destina a ser utilizado para fins lúdicos por crianças de idade inferior a 14 anos, ou por crianças de qualquer outro grupo etário específico inferior a 14 anos, sempre que um progenitor ou supervisor possa razoavelmente presumir, em virtude das funções, dimensões e características desse produto, que o mesmo se destina a ser utilizado para fins lúdicos por crianças do grupo etário em causa.

2. O presente regulamento não é aplicável aos produtos referidos no anexo I.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que determinem se certos produtos ou categorias de produtos cumprem ou não os critérios estabelecidos no n.º 1 do presente artigo e, por conseguinte, podem ou não ser considerados brinquedos na aceção do presente regulamento. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 50.º, n.º 2.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- (1) «Disponibilização no mercado», a oferta de um brinquedo para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- (2) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um brinquedo no mercado da União;
- (3) «Fabricante», a pessoa singular ou coletiva que fabrica um brinquedo ou o faça conceber ou fabricar e o comercializa em seu próprio nome ou sob a sua marca;
- (4) «Mandatário», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome;
- (5) «Importador», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque um brinquedo proveniente de um país terceiro no mercado comunitário;
- (6) «Distribuidor», qualquer pessoa singular ou coletiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibiliza um brinquedo no mercado;
- (7) «Prestador de serviços de execução», um prestador de serviços de execução na aceção do artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (UE) 2019/1020;
- (8) «Operador económico», o fabricante, o mandatário, o importador, o distribuidor ou o prestador de serviços de execução;
- (9) «Mercado em linha», um mercado em linha na aceção do artigo 3.º, ponto 14, do Regulamento (UE) 2023/988;
- (10) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada na aceção do artigo 2.º, ponto 1, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- (11) «Legislação de harmonização da União», legislação da União enumerada no anexo I do Regulamento (UE) 2019/1020 e qualquer outra legislação destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos aos quais esse regulamento se aplica;
- (12) «Marcação CE», marcação através da qual o fabricante evidencia que o brinquedo cumpre todos os requisitos aplicáveis à respetiva colocação no mercado, previstos na legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição;
- (13) «Modelo de brinquedo», um grupo de brinquedos que satisfaz as seguintes condições:
 - (a) Estão sob a responsabilidade do mesmo fabricante;
 - (b) Apresentam uma conceção e características técnicas uniformes;
 - (c) São fabricados utilizando materiais e processos de fabrico uniformes;
 - (d) São definidos por um número de tipo ou por outro elemento que permite a sua identificação como grupo;
- (14) «Suporte de dados», um símbolo de código de barras linear, um símbolo bidimensional ou outro meio de captura automática de dados de identificação que possa ser lido por um dispositivo;
- (15) «Identificador único do produto», uma sequência única caracteres que permite a identificação do brinquedo e também possibilita uma hiperligação para o passaporte do produto;

- (16) «Identificador único do operador», uma sequência única de caracteres para a identificação dos operadores económicos envolvidos na cadeia de valor dos brinquedos;
- (17) «Introdução em livre prática», o procedimento aduaneiro estabelecido no artigo 201.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013;
- (18) «Autoridades aduaneiras», as autoridades aduaneiras na aceção do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 952/2013;
- (19) «Sistema de Intercâmbio de Certificados da Janela Única Aduaneira da UE», o sistema a que se refere o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2022/2399 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴²;
- (20) «Avaliação da conformidade», o processo através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos essenciais aplicáveis a um brinquedo;
- (21) «Organismo de avaliação da conformidade», o organismo que efetue atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção;
- (22) «Acreditação», a acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- (23) «Organismo nacional de acreditação»: um organismo nacional de acreditação tal como definido no artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- (24) «Perigo», uma fonte potencial de dano;
- (25) «Risco», a combinação entre a probabilidade de ocorrência de um perigo e o grau de gravidade dos danos causados por esse perigo;
- (26) «Recolha», a medida destinada a obter o retorno de um brinquedo que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;
- (27) «Retirada», a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um brinquedo no circuito comercial;
- (28) «Autoridade de fiscalização do mercado», uma autoridade de fiscalização do mercado na aceção do artigo 3.º, ponto 4, do Regulamento (UE) 2019/1020;
- (29) «Brinquedo funcional», um brinquedo cujo comportamento e utilização sejam idênticos aos de produtos, aparelhos ou instalações destinados a adultos, e que pode ser um modelo reduzido destes últimos;
- (30) «Brinquedo aquático», um brinquedo para uso em água pouco profunda e que é suscetível de transportar ou suportar uma criança na água;
- (31) «Brinquedo de atividade», brinquedo para uso doméstico em que a estrutura de suporte se mantém estável enquanto tem lugar a atividade e que se destina a escalar, saltar, baloiçar, escorregar, balançar, andar à roda, gatinhar, rastejar ou qualquer combinação destas atividades;

⁴² Regulamento (UE) 2022/2399 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, que estabelece o Ambiente de Janela Única Aduaneira da União Europeia e altera o Regulamento (UE) n.º 952/2013 (JO L 317 de 9.12.2022, p. 1).

- (32) «Brinquedo químico», um brinquedo destinado à manipulação direta de substâncias e misturas químicas;
- (33) «Jogo de mesa olfativo», brinquedo cujo objetivo é ajudar a criança a aprender a reconhecer diferentes odores ou sabores;
- (34) «Estojo cosmético», brinquedo cujo objetivo é ajudar a criança a aprender a fazer produtos cosméticos como fragrâncias, sabões, cremes, champôs, amaciadores, espumas para o banho, pastas dentífricas, bem como glosses, batons e outros tipos de maquilhagem;
- (35) «Jogo gustativo», brinquedo cujo objetivo é permitir às crianças preparar doces ou outros pratos que incluam a utilização de ingredientes alimentares, tais como líquidos, pós e aromas;
- (36) «Substância que suscita preocupação», uma substância na aceção do artigo 2.º, ponto 28), do Regulamento (UE) .../... [*relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis*].

Artigo 4.º

Livre circulação

1. Os Estados-Membros não podem impedir, por razões de saúde e segurança ou outros aspetos abrangidos pelo presente regulamento, a disponibilização no mercado de brinquedos conformes com o presente regulamento.
2. Em feiras, exposições e demonstrações ou eventos semelhantes, os Estados-Membros não podem impedir a exibição de um brinquedo não conforme com o presente regulamento, desde que um painel bem visível indique claramente que este não está conforme com o presente regulamento nem estará disponível no mercado enquanto a conformidade não for assegurada.

Durante feiras, exposições e demonstrações, os operadores económicos devem tomar medidas adequadas para garantir a proteção das pessoas.

Artigo 5.º

Requisitos aplicáveis aos produtos

1. Os brinquedos só podem ser colocados no mercado se cumprirem os requisitos essenciais de segurança que incluem o requisito de segurança previsto no n.º 2 («requisito geral de segurança») e os requisitos de segurança estabelecidos no anexo II («requisitos específicos de segurança»).
2. Os brinquedos não podem apresentar um risco para a segurança ou a saúde dos utilizadores ou de terceiros, incluindo a saúde psicológica e mental, o bem-estar e o desenvolvimento cognitivo das crianças, quando utilizados para o fim a que se destinam ou quando deles for feita uma utilização previsível, tendo em conta o comportamento das crianças.

Ao avaliar o risco a que se refere o primeiro parágrafo, deve ser tida em conta a capacidade dos utilizadores e, se for caso disso, dos respetivos supervisores. Sempre que um brinquedo se destine a ser utilizado por crianças com menos de 36 meses ou por outros grupos etários específicos, deve ser tida em conta a capacidade dos utilizadores do grupo etário em causa.

3. Os brinquedos colocados no mercado devem cumprir os requisitos essenciais de segurança durante o período da sua utilização previsível e normal.

Artigo 6.º

Avisos

1. Sempre que necessário para garantir a sua utilização segura, os brinquedos devem ostentar um aviso de carácter geral que especifique as limitações aplicáveis aos utilizadores. As limitações aplicáveis aos utilizadores devem incluir, pelo menos, as idades mínima e máxima dos utilizadores e, se for caso disso, as capacidades do utilizador, os pesos mínimo e máximo do utilizador e a necessidade de garantir que o brinquedo só pode ser utilizado sob a vigilância de adultos.
2. As seguintes categorias de brinquedos devem ostentar avisos em conformidade com as regras estabelecidas no anexo III para cada categoria:
 - (a) Brinquedos não destinados a serem usados por crianças com menos de 36 meses;
 - (b) Brinquedos de atividade;
 - (c) Brinquedos funcionais;
 - (d) Brinquedos químicos;
 - (e) Patins, patins de rodas, patins em linha, pranchas de *skate*, trotinetas e bicicletas de brinquedo;
 - (f) Brinquedos aquáticos;
 - (g) Brinquedos no interior de géneros alimentícios;
 - (h) Imitações de viseiras e capacetes protetores;
 - (i) Brinquedos que se destinam a ser suspensos por cima de um berço, de uma cama de criança ou de um carrinho de criança por meio de fios, cordas, elásticos ou correias;
 - (j) Embalagem de fragrâncias contidas nos jogos de mesa olfativos, nos estojos cosméticos e nos jogos de paladar.

Os brinquedos não podem ser acompanhados de um ou mais dos avisos específicos enumerados no anexo III, caso estes contrariem a utilização a que os brinquedos se destinam, em virtude das funções, dimensões e características destes últimos.

3. O fabricante deve apor os avisos de modo bem visível e facilmente legível, compreensível e preciso no brinquedo, num rótulo nele apostado ou na embalagem e, se for caso disso, nas instruções de utilização que acompanham o brinquedo. Devem ser apostos avisos adequados nos brinquedos de pequenas dimensões vendidos sem embalagem.

Estas informações devem ser claramente visíveis para o consumidor antes da compra, inclusive nos casos em que a compra seja feita por venda à distância. Os avisos devem ter dimensão suficiente para garantir a sua visibilidade.

4. Os rótulos e as instruções de utilização devem chamar a atenção das crianças ou dos respetivos supervisores para os perigos e os riscos para a saúde e a segurança das crianças inerentes à utilização dos brinquedos, bem como para os meios de os evitar.

CAPÍTULO II

OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

Artigo 7.º

Obrigações dos fabricantes

1. Para a colocação dos brinquedos no mercado, os fabricantes devem garantir que os mesmos foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais de segurança.
2. Antes de colocar os brinquedos no mercado, os fabricantes devem reunir a documentação técnica exigida em conformidade com o artigo 23.º e efetuar ou mandar efetuar o procedimento de avaliação da conformidade aplicável em conformidade com o artigo 22.º.

Se, através do procedimento referido no primeiro parágrafo, for demonstrada a conformidade de um brinquedo com os requisitos aplicáveis estabelecidos no presente regulamento, os fabricantes devem, antes de o brinquedo ser colocado no mercado:

- (a) Criar um passaporte do produto para o brinquedo em conformidade com o artigo 17.º;
 - (b) Apor o suporte de dados no brinquedo ou num rótulo fixado ao brinquedo, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 5;
 - (c) Apor a marcação «CE» nos termos do artigo 16.º, n.º 1;
 - (d) Carregar o identificador único do produto e o identificador único do operador do brinquedo no registo do passaporte do produto a que se refere o artigo 19.º, n.º 1, bem como quaisquer outras informações adicionais determinadas por um ato delegado adotado em conformidade com o artigo 46.º, n.º 2.
3. Os fabricantes conservam a documentação técnica e o passaporte do produto pelo prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do brinquedo abrangido por esses documentos.
4. Os fabricantes asseguram a aplicação de procedimentos para manter a conformidade com o presente regulamento dos brinquedos que façam parte de uma produção em série. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas na conceção ou nas características dos brinquedos, bem como as alterações nas normas harmonizadas referidas no artigo 13.º ou nas especificações comuns referidas no artigo 14.º que constituam a referência para a declaração de conformidade de um brinquedo ou a base para a verificação da conformidade.

Sempre que o considerem necessário para proteger a saúde e a segurança dos consumidores face aos riscos apresentados por um brinquedo, os fabricantes devem realizar ensaios por amostragem dos brinquedos comercializados.

5. Os fabricantes devem assegurar que os seus brinquedos indicam o tipo, o número do lote, da série ou do modelo, ou outro elemento que permita a respetiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do brinquedo não o permitirem, que a informação exigida conste da embalagem ou de um documento que acompanhe o brinquedo.

6. Os fabricantes devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto postal e eletrónico no brinquedo, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o brinquedo. Os fabricantes devem indicar um único ponto no qual podem ser contactados.
7. Os fabricantes devem assegurar que o brinquedo é acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua ou línguas que possam ser facilmente compreendidas pelos consumidores e outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir. Essas instruções e informações devem ser claras, compreensíveis e legíveis.
8. Se os fabricantes considerarem ou tiverem motivos para crer que determinado brinquedo que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento, devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do brinquedo ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso.

Se os fabricantes considerarem ou tiverem motivos para crer que um brinquedo apresenta um risco, devem fornecer imediatamente as informações correspondentes:

 - (a) Às autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que disponibilizaram o brinquedo, através do «Safety Business Gateway» a que se refere o artigo 26.º do Regulamento (UE) 2023/988, especificando, em especial, qualquer não conformidade e quaisquer medidas corretivas aplicadas; e
 - (b) Aos consumidores ou outros utilizadores finais, nos termos do artigo 35.º ou 36.º do Regulamento (UE) 2023/988, ou de ambos.
9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes devem facultar toda a informação e a documentação necessárias, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do brinquedo. Aqueles devem cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de brinquedos que tenham colocado no mercado.
10. Os fabricantes devem assegurar que os outros operadores económicos, o operador económico a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020 e os mercados em linha, na cadeia de abastecimento em causa, são informados atempadamente de qualquer não conformidade que os fabricantes tenham identificado.
11. Os fabricantes devem disponibilizar publicamente um número de telefone, um endereço eletrónico, uma secção específica do seu sítio Web ou outro canal de comunicação que permita aos consumidores ou a outros utilizadores finais apresentar queixas relativas à segurança dos brinquedos e informar os fabricantes sobre eventuais acidentes ou problemas de segurança que tenham detetado nesses brinquedos. Ao fazê-lo, os fabricantes devem ter em conta as necessidades de acessibilidade das pessoas com deficiência.
12. Os fabricantes devem investigar as queixas e as informações referidas no n.º 11 e manter um registo interno dessas queixas e dessas informações, bem como das recolhas e de quaisquer outras medidas corretivas tomadas para assegurar a conformidade dos brinquedos com o presente regulamento.

13. O registo interno a que se refere o n.º 12 deve conter apenas os dados pessoais necessários para que o fabricante possa investigar a queixa ou as informações referidas no n.º 11. Esses dados só devem ser conservados durante o tempo necessário para efeitos de investigação e durante o período máximo de cinco anos a contar da data em que foram introduzidos no registo.

Artigo 8.º

Mandatários

1. Um fabricante pode designar um mandatário por mandato escrito.
2. As obrigações previstas no artigo 7.º, n.º 1, e a obrigação de elaborar a documentação técnica a que se refere o artigo 7.º, n.º 2, não fazem parte do mandato do mandatário.
3. O mandatário deve praticar os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante e fornecer uma cópia do referido mandato às autoridades de fiscalização do mercado, mediante pedido. O mandato deve permitir ao mandatário, no mínimo:
 - (a) Manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais de fiscalização e assegurar que o passaporte do produto está disponível, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 2, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do brinquedo abrangido por esses documentos;
 - (b) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do brinquedo;
 - (c) Cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, no que se refere a qualquer ação empreendida para eliminar os riscos decorrentes de brinquedos abrangidos pelo mandato.
4. Se um fabricante não estabelecido na União nomear um mandatário tal como previsto n.º 1 do presente artigo, o mandato escrito deve incluir as atribuições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020.

Artigo 9.º

Obrigações dos importadores

1. Os importadores só podem colocar no mercado brinquedos que cumpram o disposto no presente regulamento.
2. Antes de colocarem brinquedos no mercado, os importadores devem assegurar que:
 - (a) O fabricante realizou o procedimento de avaliação da conformidade e elaborou a documentação técnica a que se refere o artigo 7.º, n.º 2;
 - (b) O brinquedo é acompanhado de instruções de utilização e de informações de segurança, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 7, numa língua ou línguas que possam ser facilmente compreendidas pelos consumidores ou por outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir;
 - (c) O fabricante criou um passaporte do produto para o brinquedo em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2;
 - (d) O brinquedo ostenta um suporte de dados nos termos do artigo 17.º, n.º 5;

- (e) As informações pertinentes sobre o passaporte do produto foram incluídas no registo do passaporte do produto a que se refere o artigo 19.º, n.º 1.
- (f) O brinquedo ostenta a marcação CE nos termos do artigo 16.º;
- (g) O fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 7.º, n.ºs 5 e 6.

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que um brinquedo não está conforme com os requisitos essenciais de segurança, o importador não pode colocar o dispositivo no mercado até que este seja posto em conformidade.

Se os importadores considerarem ou tiverem motivos para crer que um brinquedo apresenta um risco, devem fornecer imediatamente as informações correspondentes:

- (a) O fabricante;
 - (b) Às autoridades de fiscalização do mercado, através do «Safety Business Gateway» a que se refere o artigo 26.º do Regulamento (UE) 2023/988;
 - (c) Aos consumidores ou outros utilizadores finais, nos termos do artigo 35.º ou 36.º do Regulamento (UE) 2023/988, ou de ambos.
3. Os fabricantes devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto postal e eletrónico no brinquedo, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o brinquedo.
 4. Os importadores asseguram que, enquanto um brinquedo estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenamento ou de transporte não prejudicam o cumprimento pelo brinquedo dos requisitos essenciais de segurança.
 5. Sempre que o considerem necessário para proteger a saúde e a segurança dos consumidores ou outros utilizadores finais face aos riscos apresentados por um brinquedo, os importadores devem realizar ensaios por amostragem dos brinquedos comercializados.
 6. Se os fabricantes considerarem ou tiverem motivos para crer que determinado brinquedo que colocaram no mercado não está conforme à legislação da União de harmonização aplicável, devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do brinquedo ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso.

Além disso, se os importadores considerarem ou tiverem motivos para crer que um brinquedo que colocaram no mercado apresenta um risco para a saúde ou para o ambiente, informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que o disponibilizaram no mercado, fornecendo-lhes dados concretos, nomeadamente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas eventualmente aplicadas.

7. Pelo prazo de dez anos após a colocação do brinquedo no mercado, os importadores devem manter o identificador único do produto do brinquedo à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e asseguram que a documentação técnica a que se refere o artigo 23.º pode ser facultada a essas autoridades, a pedido.
8. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores devem facultar toda a informação e a documentação necessárias, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do brinquedo. Aqueles devem cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em

qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de brinquedos que tenham colocado no mercado.

9. Os importadores devem verificar se o fabricante disponibilizou publicamente um canal de comunicação nos termos do artigo 7.º, n.º 11, aos consumidores ou outros utilizadores finais, de modo que estes possam apresentar queixas relativas à segurança dos brinquedos e prestar informações sobre todos os acidentes ou problemas de segurança que detetaram no brinquedo. Se não estiver disponível um canal de comunicação, os importadores devem fornecê-lo, tendo em conta as necessidades de acessibilidade das pessoas com deficiência.
10. Os importadores devem investigar as queixas e as informações referidas no n.º 9 do presente artigo que tenham recebido através de um canal de comunicação disponibilizado pelo fabricante, ou através de um canal de comunicação disponibilizado pelos próprios importadores, e que digam respeito aos brinquedos que disponibilizaram no mercado. Os importadores devem inscrever estas queixas, bem como as recolhas e quaisquer outras medidas corretivas tomadas para assegurar a conformidade do brinquedo com o presente regulamento, no registo a que se refere o artigo 7.º, n.º 12, ou no seu próprio registo interno.

Os importadores devem manter o fabricante, os distribuidores e, quando aplicável, os mercados em linha informados sobre a investigação realizada e sobre os resultados da investigação.
11. Os dados pessoais contidos no registo interno dos importadores a que se refere o n.º 10 devem ser apenas os necessários para que o importador possa investigar a queixa ou as informações referidas no n.º 9. Esses dados só devem ser conservados durante o tempo necessário para efeitos de investigação e durante o período máximo de cinco anos a contar da data em que foram introduzidos no registo.

Artigo 10.º

Obrigações dos distribuidores

1. Quando disponibilizam um brinquedo no mercado, os distribuidores devem agir com a devida diligência em relação aos requisitos do presente regulamento.
2. Antes de disponibilizarem um brinquedo no mercado, os distribuidores devem verificar o cumprimento das seguintes condições:
 - (a) O brinquedo é acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua ou línguas que possam ser facilmente compreendidas pelos consumidores ou outros utilizadores finais, conforme determinado pelo Estado-Membro onde o brinquedo será disponibilizado no mercado;
 - (b) O brinquedo ostenta um suporte de dados nos termos do artigo 17.º, n.º 5, e a marcação CE nos termos do artigo 16.º; e
 - (c) O fabricante e o importador cumpriram os requisitos estabelecidos no artigo 7.º, n.º 2, segundo parágrafo e artigo 7.º, n.ºs 5, 6 e 11, e no artigo 9.º, n.º 3, respetivamente.

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que um brinquedo não está conforme com os requisitos essenciais de segurança, o distribuidor não pode disponibilizar o dispositivo no mercado até que este seja posto em conformidade.

Se os distribuidores considerarem ou tiverem motivos para crer que um brinquedo apresenta um risco, devem fornecer imediatamente as informações correspondentes:

- (a) Ao fabricante ou ao importador;
 - (b) Às autoridades de fiscalização do mercado, através do «Safety Business Gateway» a que se refere o artigo 26.º do Regulamento (UE) 2023/988;
 - (c) Aos consumidores ou outros utilizadores finais, nos termos do artigo 35.º ou 36.º do Regulamento (UE) 2023/988, ou de ambos.
3. Os distribuidores asseguram que, enquanto um brinquedo está sob a sua responsabilidade, as condições de armazenamento ou de transporte não prejudicam o cumprimento dos requisitos essenciais de segurança.
4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado brinquedo que disponibilizaram no mercado não está conforme o presente regulamento, devem assegurar que são tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do brinquedo ou para proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso.

Além disso, se os distribuidores considerarem ou tiverem motivos para crer que um brinquedo que tenham disponibilizado no mercado apresenta um risco para a saúde ou para o ambiente, informam imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o brinquedo, fornecendo-lhes dados concretos, nomeadamente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas eventualmente aplicadas.

5. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores devem facultar toda a informação e a documentação necessárias, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do brinquedo. Os distribuidores devem cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de brinquedos que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 11.º

Situações em que as obrigações dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores

Os importadores ou distribuidores são considerados fabricantes para efeitos do presente regulamento, ficando sujeitos às mesmas obrigações que estes nos termos do artigo 7.º, sempre que coloquem no mercado um brinquedo em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem um brinquedo já colocado no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento possa ser afetada.

Artigo 12.º

Identificação dos operadores económicos

1. A pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os operadores económicos devem identificar:
- (a) O operador económico que lhes forneceu determinado brinquedo;
 - (b) O operador económico a quem forneceram determinado brinquedo.

2. Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no n.º 1 no prazo de dez anos após a colocação do brinquedo no mercado, no caso do fabricante, e no prazo de dez anos após o brinquedo lhes ter sido fornecido, no caso dos restantes operadores económicos.

CAPÍTULO III

CONFORMIDADE DOS BRINQUEDOS

Artigo 13.º

Presunção de conformidade

Presume-se que os brinquedos que estão em conformidade com as normas harmonizadas ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, são conformes com os requisitos essenciais de segurança previstos no Anexo I, abrangidos pelas referidas normas ou por partes destas.

Artigo 14.º

Especificações comuns

1. Presume-se que os brinquedos que estão em conformidade com as especificações comuns referidas no n.º 2 do presente artigo ou partes destas são conformes com os requisitos essenciais de segurança abrangidos pelas referidas especificações comuns ou por partes destas.
2. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer especificações comuns para os requisitos essenciais de segurança se estiverem preenchidas as seguintes condições:
 - (a) Não existe uma norma harmonizada que abranja os requisitos pertinentes cuja referência esteja publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, ou a norma não satisfaz os requisitos que visa abranger;
 - (b) A Comissão solicitou, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a uma ou várias organizações europeias de normalização a elaboração ou revisão de normas europeias para esses requisitos, estando preenchida uma das seguintes condições:
 - (1) O pedido não foi aceite por nenhuma das organizações europeias de normalização às quais foi dirigido;
 - (2) O pedido foi aceite por, pelo menos, uma das organizações europeias de normalização às quais foi dirigido, mas as normas solicitadas:
 - (a) Não foram adotadas no prazo fixado no pedido;
 - (b) Não satisfazem o pedido; ou
 - (c) Não cumprem os requisitos que visam abranger.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 50.º, n.º 3.

3. Sempre que se publiquem as referências de uma norma harmonizada no *Jornal Oficial da União Europeia*, a Comissão determina a necessidade de revogar ou alterar os atos de execução a que se refere o n.º 2 do presente artigo que abranjam os mesmos requisitos essenciais de segurança.

Artigo 15.º

Princípios gerais da marcação CE

Os brinquedos disponibilizados no mercado devem ostentar a marcação CE.

A marcação CE está sujeita aos princípios gerais enunciados no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

Artigo 16.º

Regras e condições de aposição da marcação CE

1. A marcação CE deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no brinquedo, num rótulo nele fixado ou na sua embalagem.

Em derrogação do primeiro parágrafo, no caso dos brinquedos de pequenas dimensões e dos brinquedos compostos por pequenos elementos, a marcação CE pode ser aposta num folheto que os acompanhe.

Em derrogação do primeiro parágrafo, no caso dos brinquedos vendidos em expositores de balcão, não sendo tecnicamente possível apor a marcação CE em cada brinquedo, a marcação CE pode ser aposta no expositor de balcão desde que o mesmo tenha sido inicialmente utilizado como embalagem para o brinquedo.

Se a marcação CE aposta no brinquedo não for visível do exterior da embalagem, deve também ser aposta na embalagem.

2. A marcação CE deve ser aposta antes de o brinquedo ser colocado no mercado.
3. A marcação CE deve, se for caso disso, nos termos do artigo 6.º, ser acompanhada de um pictograma ou de outro aviso que indique um risco ou uma utilização especiais.
4. Os Estados-Membros devem basear-se nos mecanismos existentes para assegurar a correta aplicação do regime de marcação CE e devem tomar as medidas adequadas em caso de utilização indevida dessa marcação.

CAPÍTULO IV **PASSAPORTE DO PRODUTO**

Artigo 17.º

Passaporte do produto

1. Antes de colocarem um brinquedo no mercado, os fabricantes devem criar um passaporte do produto para esse brinquedo. O passaporte do produto deve cumprir os requisitos estabelecidos no presente artigo e no artigo 18.º.
2. O passaporte do produto deve:
 - (a) Corresponder a um modelo de brinquedo específico;

- (b) Declarar ter sido demonstrada a conformidade do brinquedo com os requisitos estabelecidos no presente regulamento e, em especial, com os requisitos essenciais de segurança;
 - (c) Conter, pelo menos, as informações previstas no anexo VI, parte I;
 - (d) Estar atualizado;
 - (e) Estar traduzido para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o brinquedo é colocado ou disponibilizado;
 - (f) Ser acessível aos consumidores ou outros utilizadores finais, às autoridades de fiscalização do mercado, às autoridades aduaneiras, aos organismos notificados, à Comissão e a outros operadores económicos;
 - (g) Estar disponível durante um período de dez anos a partir da data em que o brinquedo é colocado no mercado, inclusive nos casos de insolvência, liquidação ou cessação da atividade na União do operador económico que criou o passaporte do produto;
 - (h) Ser acessível através de um suporte de dados;
 - (i) Cumprir os requisitos técnicos e específicos estabelecidos nos termos do n.º 10.
3. Além das informações referidas no n.º 2, o passaporte do produto pode conter as informações previstas no anexo VI, parte II.
 4. Ao criar o passaporte do produto, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do brinquedo com o presente regulamento.
 5. O suporte de dados deve estar fisicamente presente no brinquedo ou num rótulo nele fixado, em conformidade com o ato de execução adotado nos termos do n.º 10. No caso dos brinquedos de pequenas dimensões e dos brinquedos compostos por pequenos elementos, o suporte de dados pode, em alternativa, ser apostado na embalagem. Deve ser claramente visível para o consumidor antes da compra e para as autoridades de fiscalização do mercado, incluindo nos casos em que o brinquedo é disponibilizado através de venda à distância.
 6. Sempre que outra legislação da União obrigue a disponibilizar as informações sobre o brinquedo através de um suporte de dados, deve utilizar-se um único suporte de dados para fornecer as informações exigidas nos termos do presente regulamento e de outra legislação da União.
 7. Sempre que outra legislação da União aplicável aos brinquedos exigir um passaporte do produto, deve ser criado um passaporte do produto único para brinquedos que contenha as informações exigidas nos termos do presente regulamento, bem como quaisquer outras informações exigidas para o passaporte do produto por essa outra legislação da União.
 8. Em derrogação do n.º 2, alínea c), sempre que os requisitos de informação relativos às substâncias que suscitam preocupação nos brinquedos sejam estabelecidos num ato delegado adotado nos termos do artigo 4.º do Regulamento .../... [SP: inserir o número do Regulamento Conceção Ecológica de Produtos Sustentáveis], as informações referidas no anexo VI, parte I, alínea k), do presente regulamento deixam de ser necessárias.
 9. Para além das informações referidas nos n.ºs 6 e 7, os operadores económicos podem disponibilizar outras informações através do suporte de dados a que se refere o n.º 5.

Se for esse o caso, essas informações devem estar claramente separadas das informações exigidas ao abrigo do presente regulamento e, se for caso disso, de outra legislação da União.

10. A Comissão adota um ato de execução que determina os requisitos técnicos e específicos relativos ao passaporte do produto para brinquedos. Estes requisitos devem abranger, em particular, os seguintes aspetos:
 - (a) Os tipos de suportes de dados a utilizar;
 - (b) A disposição em que o suporte de dados deve ser apresentado e o seu posicionamento;
 - (c) Os elementos técnicos do passaporte para os quais devem ser utilizadas normas europeias ou internacionais definidas;
 - (d) Os intervenientes que podem introduzir ou atualizar as informações no passaporte do produto e, se necessário, criar um novo passaporte do produto, incluindo os fabricantes, os organismos notificados, as autoridades nacionais competentes e a Comissão, ou qualquer organização que atue em seu nome, e os tipos de informações que podem introduzir ou atualizar.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 50.º, n.º 3.

Artigo 18.º

Conceção técnica e funcionamento do passaporte do produto

1. O passaporte do produto deve ser plenamente interoperável com os passaportes do produto exigidos por outra legislação da União no que respeita aos aspetos técnicos, semânticos e organizacionais da comunicação extremo a extremo e da transferência de dados;
2. Todas as informações incluídas no passaporte do produto devem basear-se em normas abertas desenvolvidas com um formato interoperável e ser legíveis por máquina, estruturadas e pesquisáveis;
3. Os consumidores ou outros utilizadores finais, os operadores económicos e outros intervenientes relevantes devem ter acesso gratuito ao passaporte do produto.
4. Os dados incluídos no passaporte do produto devem ser conservados pelo operador económico responsável pela sua criação ou por operadores autorizados a agir em seu nome.
5. Se os dados incluídos no passaporte do produto forem conservados ou tratados de outra forma por operadores autorizados a agir em nome dos operadores económicos que colocaram o brinquedo no mercado, esses operadores não podem vender, reutilizar ou tratar esses dados, no todo ou em parte, para além do necessário para a prestação dos serviços de armazenamento ou tratamento pertinentes;
6. Os operadores económicos não podem rastrear, analisar ou utilizar quaisquer informações de utilização para outros fins que não os estritamente necessários para fornecer em linha informações sobre o passaporte do produto.

Artigo 19.º

Registo do passaporte do produto

1. Antes de colocarem um brinquedo no mercado, os operadores económicos devem carregar, no registo estabelecido nos termos do artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) .../... [SP: inserir o número de série do Regulamento relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis] («registo»), o identificador único do produto e o identificador único do operador relativos a esse brinquedo.
2. A Comissão, as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras têm acesso à informação armazenada no registo a que se refere o n.º 1 para desempenharem as suas funções nos termos do presente regulamento.

Artigo 20.º

Controlos aduaneiros relativos ao passaporte do produto

1. Os brinquedos que entram no mercado da União estão sujeitos às verificações e a outras medidas previstas no presente artigo.
2. Os declarantes, na aceção do artigo 5.º, ponto 15, do Regulamento (UE) n.º 952/2013, devem incluir o identificador único do produto na declaração aduaneira de introdução em livre prática de qualquer brinquedo.
3. As autoridades aduaneiras devem verificar se o identificador único do produto indicado pelo declarante em conformidade com o n.º 2 do presente artigo corresponde a um identificador único do produto incluído no registo de acordo com o artigo 19.º, n.º 1.
4. Para além da verificação a que se refere o n.º 3 do presente artigo, as autoridades aduaneiras verificam a coerência das informações disponibilizadas aos serviços aduaneiros pelos declarantes com outras informações armazenadas no registo e enumeradas no ato delegado a que se refere o artigo 46.º, n.º 3.
5. As verificações a que se referem os n.ºs 3 e 4 do presente artigo devem ser efetuadas por via eletrónica e automaticamente, utilizando a interligação entre o registo referido no artigo 19.º, n.º 1, e o Sistema de Intercâmbio de Certificados da Janela Única Aduaneira da UE a que se refere o [artigo 13.º do [SP: inserir número de série do Regulamento (UE) .../... relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis]].
6. Os n.ºs 3, 4 e 5 do presente artigo são aplicáveis a partir do dia em que se tornar operacional a interligação entre o registo e o Sistema de Intercâmbio de Certificados da Janela Única Aduaneira da UE a que se refere o artigo 13.º do [SP: inserir número de série do Regulamento (UE) .../... relativo à conceção ecológica de produtos sustentáveis].

Para o efeito, a Comissão publica um aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*, indicando a data em que a interligação se torna operacional.

7. As autoridades aduaneiras podem recuperar e utilizar as informações sobre os brinquedos constantes do passaporte do produto e do registo para o exercício das suas funções nos termos da legislação da União, nomeadamente para a gestão dos riscos, em conformidade com os artigos 46.º e 47.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013.

8. As verificações e outras medidas previstas no presente artigo são executadas com base na lista de códigos de mercadorias e descrições de produtos constante do anexo VII.
9. As verificações e medidas previstas no presente artigo não afetam a aplicação de outros atos jurídicos da União que regem a introdução em livre prática de produtos, incluindo os artigos 46.º, 47.º e 134.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013, nem os controlos a que se refere o capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020.

CAPÍTULO V

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Artigo 21.º

Avaliação da segurança

1. A fim de demonstrar que um brinquedo cumpre os requisitos essenciais de segurança, antes de colocarem um brinquedo no mercado, os fabricantes devem realizar uma avaliação da segurança, incluindo uma análise dos perigos que o brinquedo possa representar, apresentando uma avaliação da eventual exposição aos mesmos.
2. A avaliação da segurança deve, em especial:
 - (a) Abranger todos os perigos de natureza química, física, mecânica e elétrica, bem como de inflamabilidade, higiene e radioatividade, e a eventual exposição aos mesmos;
 - (b) No que diz respeito aos perigos químicos, ter em conta a possível exposição a produtos químicos individuais e quaisquer perigos adicionais conhecidos decorrentes da exposição combinada aos diferentes produtos químicos presentes no brinquedo, tendo em conta as obrigações decorrentes do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e as condições nele estabelecidas;
 - (c) Ser atualizada sempre que estejam disponíveis informações adicionais pertinentes.

A avaliação da segurança deve ser incluída na documentação técnica referida no artigo 23.º.

Artigo 22.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

1. Os fabricantes devem utilizar os procedimentos de avaliação da conformidade referidos nos n.ºs 2 e 3.
2. Caso tenha aplicado normas harmonizadas, cujos números de referência tenham sido publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*, que prevejam todos os requisitos de segurança aplicáveis ao brinquedo, o fabricante deve recorrer ao procedimento de controlo interno da produção estabelecido na parte I do anexo IV.
3. Nos seguintes casos, o fabricante deve utilizar o procedimento de exame UE de tipo previsto no anexo IV, parte II, juntamente com o procedimento de conformidade com o tipo estabelecido na parte III do mesmo anexo:

- (a) Quando não existam normas harmonizadas cujos números de referência tenham sido publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*, ou especificações comuns que prevejam todos os requisitos de segurança aplicáveis ao brinquedo;
 - (b) Quando as normas harmonizadas ou as especificações comuns referidas na alínea a) existam, mas o fabricante não as tenha aplicado ou apenas as tenha aplicado parcialmente;
 - (c) Quando todas ou algumas das normas harmonizadas referidas na alínea a) tenham sido publicadas com restrições;
 - (d) Se o fabricante considerar que a natureza, a conceção, a construção ou a finalidade do brinquedo necessitam de verificação por terceiros.
4. O certificado de exame UE de tipo emitido nos termos do anexo IV, parte II, ponto 6, deve ser revisto sempre que necessário, sobretudo em caso de alteração do processo de fabrico, das matérias-primas ou dos componentes do brinquedo, e, sistematicamente, de cinco em cinco anos.

Artigo 23.º

Documentação técnica

1. A documentação técnica deve conter todos os dados e informações relevantes sobre os meios utilizados pelo fabricante para assegurar a conformidade do brinquedo com os requisitos essenciais de segurança. Deve conter, em especial, os documentos enumerados no anexo V.
2. A documentação técnica deve ser elaborada numa das línguas oficiais da União.
3. Mediante pedido fundamentado da autoridade de fiscalização do mercado de um Estado-Membro, o fabricante deve facultar uma tradução dos elementos relevantes da documentação técnica na língua desse Estado-Membro.

Sempre que uma autoridade de fiscalização do mercado solicitar a um fabricante a documentação técnica ou a tradução de elementos dessa documentação, a autoridade de fiscalização do mercado fixa um prazo para o efeito, que corresponderá a 30 dias, salvo se a existência de um risco grave e imediato justificar um prazo mais curto.

4. Em caso de incumprimento pelo fabricante das obrigações previstas nos n.ºs 1, 2 e 3, a autoridade de fiscalização do mercado pode exigir-lhe que mande efetuar um ensaio, por sua conta e em determinado prazo, a um organismo notificado para verificar a conformidade com as normas harmonizadas e com os requisitos essenciais de segurança.

CAPÍTULO VI

NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Artigo 24.º

Notificação

Os Estados-Membros devem notificar à Comissão e aos outros Estados-Membros os organismos autorizados a efetuar as atividades de avaliação da conformidade para terceiros, ao abrigo do presente regulamento.

Artigo 25.º

Autoridades notificadoras

1. Os Estados-Membros devem designar a autoridade notificadora responsável pela instauração e execução dos procedimentos necessários para a avaliação e a notificação dos organismos de avaliação da conformidade para efeitos do presente regulamento, assim como pelo controlo dos organismos notificados, incluindo a observância do disposto no artigo 30.º
2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo referidos no n.º 1 são efetuados por um organismo de acreditação nacional na aceção e nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
3. Sempre que a autoridade notificadora delegar ou, a outro título, atribuir as tarefas de avaliação, notificação ou controlo referidas no n.º 1 do presente artigo a um organismo que não seja público, esse organismo deve ser uma pessoa coletiva e cumprir, com as devidas adaptações, os requisitos referidos no artigo 26.º. Além disso, esse organismo deve dotar-se de capacidade para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das atividades que exerce.
4. A autoridade notificadora deve assumir a plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

Artigo 26.º

Requisitos relativos às autoridades notificadoras

1. As autoridades notificadoras devem estar constituídas de modo a que não se verifiquem conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.
2. As autoridades notificadoras devem estar organizadas e funcionar de modo a garantir a objetividade e a imparcialidade das suas atividades.
3. As autoridades notificadoras devem estar organizadas de modo a que cada decisão relativa à notificação do organismo de avaliação da conformidade seja tomada por pessoas competentes diferentes daquelas que realizaram a avaliação.

4. As autoridades notificadoras não devem propor nem desempenhar qualquer atividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem prestar serviços de consultoria com caráter comercial ou em regime de concorrência.
5. As autoridades notificadoras devem proteger a confidencialidade da informação que obtenham.
6. As autoridades notificadoras devem dispor de recursos humanos com competência técnica em número suficiente para o correto exercício das suas funções.
7. As autoridades notificadoras devem controlar a natureza e o volume das funções exercidas pelas filiais ou pelos subcontratados dos organismos notificados, em conformidade com o artigo 30.º.

Artigo 27.º

Obrigação de informação das autoridades notificadoras

Os Estados-Membros devem informar a Comissão dos respetivos procedimentos de avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de controlo dos organismos notificados, e de qualquer alteração nessa matéria.

A Comissão deve disponibilizar essas informações ao público.

Artigo 28.º

Requisitos aplicáveis aos organismos notificados

1. Para efeitos de notificação ao abrigo do presente regulamento, os organismos de avaliação da conformidade devem cumprir os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11. O organismo deve estar acreditado nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
2. Os organismos de avaliação da conformidade devem estar constituídos nos termos do direito nacional de um Estado-Membro e ser dotados de personalidade jurídica.
3. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser organismos terceiros independentes da organização ou do brinquedo que avaliam.

Para efeitos do n.º 1, pode considerar-se como organismo terceiro qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou associação profissional representativa de empresas envolvidas em atividades de conceção, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção de brinquedos que avalie esses brinquedos, desde que comprove a sua independência e a ausência de conflitos de interesses.

4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação e verificação não podem ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos brinquedos a avaliar, nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas. Esta exigência não obsta à utilização de brinquedos avaliados que sejam necessários às atividades do organismo de avaliação da conformidade, nem à utilização desses brinquedos para fins pessoais.

Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação e verificação não podem intervir diretamente na conceção ou no fabrico, na comercialização, na instalação, na

utilização ou na manutenção desses brinquedos, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades. Aqueles não podem exercer qualquer atividade que possa conflitar com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição é aplicável nomeadamente aos serviços de consultoria.

Os organismos de avaliação da conformidade devem assegurar que as atividades das suas filiais ou subcontratados não afetam a confidencialidade, a objetividade ou a imparcialidade das respetivas atividades de avaliação da conformidade.

5. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal devem executar as atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência técnica e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar a sua apreciação ou os resultados das atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas atividades.
6. Um organismo de avaliação da conformidade deve ter capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas pelo anexo IV, relativamente às quais tenha sido notificado, quer as referidas tarefas sejam executadas pelo próprio organismo de avaliação da conformidade, quer em seu nome e sob responsabilidade sua.

Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo ou categoria de brinquedos para os quais tenha sido notificado, um organismo de avaliação da conformidade deve dispor de:

- (a) Pessoal necessário com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;
- (b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a reprodução destes procedimentos;
- (c) Políticas e procedimentos apropriados para distinguir entre as funções executadas na qualidade de organismo notificado e qualquer outra atividade;
- (d) Procedimentos que permitam o exercício das suas atividades, que tenham em devida conta a dimensão, o setor, a estrutura das empresas, o grau de complexidade da tecnologia do brinquedo em causa e a natureza do processo de produção em série ou em massa.

Os organismos de avaliação de conformidade devem ainda dispor dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e devem ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

7. O pessoal encarregado de executar as atividades de avaliação da conformidade («pessoal de avaliação») deve ter:
 - (a) Sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade no domínio em causa, para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;
 - (b) Conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;

- (c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos estabelecidos no presente regulamento, das normas harmonizadas aplicáveis a que se refere o artigo 13.º do presente regulamento e das especificações comuns a que se refere o artigo 14.º do presente regulamento;
 - (d) Aptidão necessária para elaborar os certificados, registos e relatórios que provam que as avaliações foram efetuadas.
8. Deve ser assegurada a imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e do pessoal de avaliação.
- A remuneração dos quadros superiores e do pessoal de avaliação dos organismos de avaliação da conformidade não pode depender do número de avaliações realizadas, nem do respetivo resultado.
9. Os organismos de avaliação da conformidade devem fazer um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado-Membro com base no respetivo direito nacional ou que o próprio Estado-Membro seja diretamente responsável pelas avaliações da conformidade.
10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional no que se refere a todas as informações obtidas no cumprimento das suas tarefas no âmbito do anexo IV, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exercem as suas atividades. Os direitos de propriedade intelectual devem ser protegidos.
11. Os organismos de avaliação da conformidade devem participar nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo do artigo 40.º, ou assegurar que o seu pessoal de avaliação é informado dessas atividades, e devem aplicar como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos que resultem do trabalho desse grupo.

Artigo 29.º

Presunção da conformidade dos organismos notificados

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que provem estar conformes aos critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis ou em parte destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos previstos no artigo 28.º, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem estes requisitos.

Artigo 30.º

Filiais e subcontratados dos organismos notificados

1. Sempre que um organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial, deve assegurar que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos definidos no artigo 28.º e informar a autoridade notificadora desse facto.
2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.
3. Os organismos notificados devem ser capazes de analisar as tarefas executadas por subcontratados ou filiais em todos os seus elementos.

4. É indispensável o consentimento do cliente para que as atividades possam ser executadas por um subcontratado ou por uma filial.
5. Os organismos notificados devem manter à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e ao trabalho efetuado por estes ao abrigo do anexo IV.

Artigo 31.º

Pedido de notificação

1. Os organismos de avaliação da conformidade devem solicitar a notificação ao abrigo do presente regulamento junto da autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.
2. O pedido referido no n.º 1 deve ser acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade e dos brinquedos em relação aos quais esse organismo se considera competente, bem como um certificado de acreditação emitido por um organismo nacional de acreditação, atestando que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 28.º

Artigo 32.º

Procedimento de notificação

1. As autoridades notificadoras apenas podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 28.º
2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos de avaliação da conformidade através do instrumento de notificação eletrónica desenvolvido e gerido pela Comissão.
3. A notificação deve incluir dados completos das atividades de avaliação da conformidade e o certificado de acreditação pertinente. A notificação deve também incluir informações sobre quaisquer tarefas a executar por filiais e subcontratados.
4. O organismo em causa apenas pode exercer as atividades de organismo notificado se nem a Comissão nem outros Estados-Membros tiverem levantado objeções nos dois meses seguintes à notificação.
Só esse organismo pode ser considerado um organismo notificado para efeitos do presente regulamento.
5. A autoridade notificadora comunica à Comissão e aos outros Estados-Membros todas as alterações relevantes introduzidas subsequentemente na notificação.

Artigo 33.º

Números de identificação e listas dos organismos notificados

1. A Comissão atribui um número de identificação a cada organismo notificado.
A Comissão atribui um único número de identificação mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários atos da União.
2. A Comissão disponibiliza ao público a lista de organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades em relação às quais foram notificados.

A Comissão assegura a atualização dessa lista.

Artigo 34.º

Alterações à notificação

1. Sempre que determinar ou for informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 28.º ou de que não cumpre as suas obrigações, a autoridade notificadora deve restringir, suspender ou retirar a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento em causa. Deste facto, a autoridade notificadora deve informar imediatamente a Comissão e os restantes Estados-Membros.
2. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou quando o organismo notificado tenha cessado a atividade, o Estado-Membro notificador em causa deve tomar as medidas necessárias para que os processos sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades notificadoras e das autoridades de fiscalização do mercado competentes, se estas o solicitarem.

Artigo 35.º

Contestação da competência técnica dos organismos notificados

1. A Comissão deve investigar todos os casos em relação aos quais tenha dúvidas ou lhe sejam comunicadas dúvidas quanto à competência de determinado organismo notificado ou quanto ao cumprimento continuado por parte de um organismo notificado dos requisitos exigidos e das responsabilidades que lhe estão cometidas.
2. O Estado-Membro notificador deve facultar à Comissão, a pedido, toda a informação relacionada com o fundamento da notificação ou a manutenção da competência do organismo em causa.
3. A Comissão deve assegurar que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações sejam tratadas de forma confidencial.
4. Se a Comissão verificar que um organismo notificado não cumpre os requisitos para a notificação, deve adotar um ato de execução solicitando à autoridade notificadora que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo, se for caso disso, a retirada da notificação.

Artigo 36.º

Obrigações funcionais dos organismos notificados

1. Um organismo notificado deve efetuar as avaliações da conformidade segundo o procedimento de avaliação da conformidade previsto no anexo IV.
2. Os organismos notificados devem realizar as atividades de avaliação da conformidade previstas no presente regulamento de forma proporcionada, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos. Os organismos de avaliação da conformidade devem exercer as suas atividades nos termos do presente regulamento atendendo à dimensão, ao setor e à estrutura das empresas em questão, à complexidade relativa da tecnologia do brinquedo em causa e à natureza da produção em série ou em massa.

Ao atenderem a estes fatores, os organismos notificados devem, contudo, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção exigidos para que o brinquedo cumpra o disposto no presente regulamento.

3. Se um organismo notificado verificar que o brinquedo não cumpre os requisitos essenciais de segurança, os requisitos das normas harmonizadas correspondentes, quando aplicáveis, ou os requisitos das especificações comuns correspondentes a que se refere o artigo 14.º, quando aplicáveis, deve exigir que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e não emite o certificado de exame UE de tipo referido no anexo IV, parte II, ponto 6.
4. Se, no decurso de uma avaliação da conformidade no seguimento da concessão de um certificado de exame UE de tipo, verificar que o brinquedo já não está conforme, o organismo notificado deve exigir que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e deve suspender ou retirar o certificado de exame UE de tipo, se necessário.
5. Se não forem tomadas medidas corretivas, ou se estas não tiverem o efeito exigido, o organismo notificado deve restringir, suspender ou retirar quaisquer certificados de exame UE de tipo, consoante o caso.
6. Se um organismo notificado for informado por uma autoridade de fiscalização do mercado de que um brinquedo para o qual o organismo notificado emitiu um certificado de exame UE de tipo não está em conformidade com os requisitos essenciais de segurança, deve retirar o certificado de exame UE de tipo relativo a esse brinquedo.

Artigo 37.º

Procedimentos de recurso das decisões dos organismos notificados

Os organismos notificados devem assegurar a existência de procedimentos de recurso transparentes e acessíveis das suas decisões.

Artigo 38.º

Obrigações de informação dos organismos notificados

1. Os organismos notificados devem comunicar à autoridade notificadora as seguintes informações:
 - (a) Qualquer recusa, restrição, suspensão ou retirada de certificados de exame UE de tipo;
 - (b) Quaisquer circunstâncias que afetem o âmbito e as condições de notificação;
 - (c) Quaisquer pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade efetuadas que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;
 - (d) A pedido, as atividades de avaliação da conformidade que desempenharam no âmbito da respetiva notificação e quaisquer outras atividades desempenhadas, incluindo atividades transfronteiriças e de subcontratação.
2. Os organismos notificados devem facultar as informações relevantes sobre questões relacionadas com resultados negativos e, a pedido, resultados positivos da avaliação da conformidade, aos outros organismos notificados ao abrigo do presente

regulamento que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo os mesmos brinquedos.

3. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade de fiscalização do mercado, os organismos notificados devem facultar-lhe todas as informações e documentação relacionadas com qualquer certificado de exame UE de tipo que tenham emitido ou retirado, ou sobre qualquer recusa de emissão desse certificado, incluindo relatórios de ensaio, e a documentação técnica a que se refere o artigo 23.º.

Artigo 39.º

Intercâmbio de experiências

A Comissão deve organizar o intercâmbio de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros responsáveis pela política de notificação.

Artigo 40.º

Coordenação dos organismos notificados

A Comissão deve garantir o estabelecimento e o bom funcionamento de um enquadramento de coordenação e cooperação entre os organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, sob a forma de um ou mais grupos setoriais de organismos notificados.

Os organismos notificados participam, diretamente ou através de representantes designados, nos trabalhos desse grupo ou desses grupos.

CAPÍTULO VII FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

Artigo 41.º

Procedimento aplicável aos brinquedos que apresentam um risco a nível nacional

1. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que um brinquedo abrangido pelo presente regulamento apresenta um risco para a saúde ou segurança das pessoas, devem proceder a uma avaliação do brinquedo em causa abrangendo todos os requisitos previstos no presente regulamento. Os operadores económicos envolvidos devem cooperar na medida do necessário com as autoridades de fiscalização do mercado para esse fim.

Sempre que, no decurso dessa avaliação, verifique que o brinquedo não cumpre os requisitos previstos no presente regulamento, a autoridade de fiscalização do mercado deve exigir imediatamente ao operador económico em causa que tome as medidas corretivas adequadas, em conformidade com o artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020, num prazo razoável fixado pela autoridade de fiscalização do mercado e tendo em conta a natureza do risco.

As autoridades de fiscalização do mercado devem informar desse facto o organismo notificado.

2. Sempre que considerarem que a não conformidade não se limita ao território nacional, as autoridades de fiscalização do mercado devem comunicar à Comissão e

aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas que exigiram ao operador económico.

3. O operador económico deve assegurar a aplicação de todas as medidas corretivas adequadas relativamente a todos os brinquedos em causa por si disponibilizadas no mercado da União.
4. Sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas adequadas no prazo referido no n.º 1, segundo parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do brinquedo no respetivo mercado ou para retirar ou recolher o brinquedo.

As autoridades de fiscalização do mercado devem informar sem demora a Comissão e os demais Estados-Membros dessas medidas.

5. A informação referida no n.º 4 deve conter todos os pormenores disponíveis, em especial os dados necessários à identificação do brinquedo não conforme, incluindo o identificador único do produto, a origem deste, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais tomadas e as observações do operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado devem indicar, nomeadamente, se a não conformidade se deve a uma das seguintes razões:

- (a) Incumprimento, pelo brinquedo, dos requisitos essenciais de segurança;
- (b) Lacunas das normas harmonizadas a que se refere o artigo 13.º;
- (c) Lacunas das especificações comuns a que se refere o artigo 14.º.

6. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento, devem informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros de quaisquer medidas tomadas e de dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade do brinquedo em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional notificada, das suas objeções.
7. Se, no prazo de três meses a contar da receção da informação referida no n.º 4, segundo parágrafo, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objeções à medida provisória tomada pelo Estado-Membro em relação ao brinquedo em causa, considera-se que essa medida é justificada.
8. As autoridades de fiscalização do mercado dos outros Estados-Membros devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas, como a retirada do brinquedo em causa do seu mercado, e informar a Comissão e os outros Estados-Membros dessas medidas.
9. As informações referidas nos n.ºs 2, 4, 6 e 8 do presente artigo devem ser comunicadas através do sistema de informação e comunicação referido no artigo 34.º do Regulamento (UE) 2019/1020. Essa comunicação não afeta a obrigação de as autoridades de fiscalização do mercado notificarem as medidas tomadas contra produtos que apresentem um risco grave, em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (UE) 2019/1020.

Artigo 42.º

Procedimento de salvaguarda da União

1. Se, no termo do procedimento previsto nos n.ºs 3 e 4 do artigo 41.º, forem levantadas objeções à medida tomada por um Estado-Membro ou se a Comissão considerar que uma medida nacional é contrária à legislação da União, a Comissão deve iniciar, imediatamente, consultas com os Estados-Membros e os operadores económicos em causa e avaliar a medida nacional.

Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de execução que determina se a medida nacional é ou não justificada.

Os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, a qual é imediatamente comunicada pela Comissão àqueles e aos operadores económicos em causa.

2. Se a medida nacional for considerada justificada, todos os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para garantir que o brinquedo não conforme é retirado ou recolhido dos respetivos mercados, informando a Comissão desse facto.

Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa deve revogá-la.

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade do brinquedo se dever a deficiências das normas harmonizadas a que se refere o artigo 13.º do presente regulamento ou das especificações comuns a que se refere o artigo 14.º do presente regulamento, a Comissão aplica o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 ou altera as especificações comuns, consoante o caso.

Artigo 43.º

Não conformidade formal

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 41.º, se um Estado-Membro constatar um dos factos a seguir enunciados relativamente a um brinquedo, deve exigir ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade verificada:

- (a) A marcação CE foi aposta em violação do disposto no artigo 15.º ou no artigo 16.º;
- (b) A marcação CE não foi aposta;
- (c) O passaporte do produto não foi elaborado em conformidade com o artigo 17.º;
- (d) O suporte de dados através do qual o passaporte do produto é acessível não foi apostado em conformidade com o artigo 17.º, n.º 5;
- (e) A documentação técnica a que se refere o n.º 23 não está disponível ou está incompleta.

2. Sempre que a não conformidade referida no n.º 1 persistir, a autoridade de fiscalização do mercado em causa deve adotar as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização do brinquedo no mercado, ou para garantir que o brinquedo é recolhido ou retirado do mercado.

Artigo 44.º

Medidas nacionais relativas a brinquedos que cumprem os requisitos específicos de segurança, mas que apresentam um risco

1. Caso, após ter efetuado a avaliação prevista no artigo 41.º, n.º 1, uma autoridade de fiscalização do mercado verifique que, embora conforme com os requisitos específicos de segurança, um brinquedo disponibilizado no mercado apresenta um risco para a saúde e a segurança das pessoas, deve exigir que o operador económico em causa tome todas as medidas adequadas, num prazo razoável fixado pela autoridade de fiscalização do mercado, tendo em conta a natureza do risco, para garantir que o brinquedo, quando disponibilizado no mercado, já não apresente esse risco, para o retirar do mercado ou para o recolher.
2. O operador económico assegura que são tomadas todas as medidas corretivas necessárias relativamente a todos os brinquedos em causa por si disponibilizados no mercado da União.
3. A autoridade de fiscalização do mercado do Estado-Membro deve informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros das suas conclusões e de quaisquer medidas subsequentes tomadas pelo operador económico. Essa informação deve incluir todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o brinquedo em causa, incluindo o identificador único do produto, a origem e a cadeia de aprovisionamento da embalagem, a natureza do risco e a natureza e a duração das medidas nacionais adotadas.
4. A Comissão inicia imediatamente consultas com os Estados-Membros e com os operadores económicos em causa e procede à avaliação das medidas nacionais tomadas. Em função dos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de execução que determina se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propõe medidas adequadas.

Os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, a qual é imediatamente comunicada pela Comissão àqueles e aos operadores económicos em causa.
5. As informações a que se refere o n.º 3 do presente artigo devem ser comunicadas através do sistema de informação e comunicação referido no artigo 34.º do Regulamento (UE) 2019/1020. Essa comunicação não afeta a obrigação de as autoridades de fiscalização do mercado notificarem as medidas tomadas contra produtos que apresentem um risco grave, em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (UE) 2019/1020.

Artigo 45.º

Ação da Comissão relativamente aos brinquedos que apresentam um risco

1. Se tomar conhecimento de um brinquedo ou de uma categoria específica de brinquedos disponibilizados no mercado que apresentem um risco para a saúde e a segurança das pessoas, mas que, não obstante, estejam em conformidade com os requisitos específicos de segurança ou suscitem dúvidas sobre essa conformidade, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam medidas para assegurar que o brinquedo ou categoria de brinquedos, quando disponibilizados no mercado, já não apresentam esse risco, para os retirar do mercado ou para os recolher se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

- (a) Resulta das consultas prévias às autoridades de fiscalização do mercado que estas adotam abordagens diferentes para fazer face ao risco;
 - (b) Tendo em conta a sua natureza, o risco não pode ser tratado ao abrigo de outros procedimentos previstos no presente regulamento.
2. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 50.º, n.º 3. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos à proteção da saúde e da segurança das pessoas, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 50.º, n.º 4.

CAPÍTULO VIII

PODERES DELEGADOS E PROCEDIMENTO DE COMITÉ

Artigo 46.º

Poderes delegados

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 47.º a fim de alterar o anexo VI no que diz respeito às informações a fornecer no passaporte do produto, para efeitos da sua adaptação ao progresso técnico e científico e ao nível de preparação digital das autoridades de fiscalização do mercado e dos utilizadores e dos seus supervisores.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 47.º a fim de alterar o artigo 19.º, n.º 1, exigindo que sejam armazenadas no registo informações adicionais entre as informações enumeradas no anexo VI ou informações sobre a não conformidade do brinquedo quando forem tomadas medidas em conformidade com o artigo 41.º, n.ºs 2 ou 4, e com o artigo 44.º, n.º 1.

Ao adotar os atos delegados nos termos do primeiro parágrafo, a Comissão tem em conta os seguintes critérios:

 - (a) A coerência com outros atos pertinentes da União, se for caso disso;
 - (b) A necessidade de permitir a verificação da autenticidade do passaporte do produto;
 - (c) A relevância da informação para melhorar a eficiência e a eficácia dos controlos de fiscalização do mercado e dos controlos aduaneiros de brinquedos;
 - (d) A necessidade de evitar encargos administrativos desproporcionados para os operadores económicos.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 47.º a fim de completar o presente regulamento, determinando quais das informações armazenadas no registo devem ser controladas pelas autoridades aduaneiras, para além das informações previstas no artigo 20.º, n.º 3.
4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 47.º para alterar o anexo VII do presente regulamento, a fim de adaptar a lista de códigos de mercadorias e descrições dos produtos a utilizar para efeitos do artigo 20.º, n.º 8. Essas adaptações devem basear-se na lista constante do anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 47.º no que diz respeito a alterar o anexo III, a fim de o adaptar ao progresso técnico.
6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 47.º para alterar a parte C do apêndice do anexo II, a fim de permitir uma determinada utilização em brinquedos de uma substância ou mistura específica proibida ao abrigo do anexo II, parte III, ponto 4, ou limitar uma determinada utilização permitida.
7. A utilização em brinquedos de uma substância ou mistura proibida nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, só pode ser autorizada se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:
 - (a) A substância ou mistura foi considerada segura pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), atendendo em especial à exposição, incluindo a exposição global a outras fontes, e tendo especialmente em conta a vulnerabilidade das crianças;
 - (b) Não existem substâncias ou misturas alternativas disponíveis, tal como estabelecido pela ECHA com base numa análise de alternativas;
 - (c) A utilização da substância ou mistura em artigos de consumo não está proibida nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
8. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 47.º no que diz respeito à alteração do anexo II, apêndice, partes A e B, a fim de o adaptar ao progresso técnico e científico, da seguinte forma:
 - (a) Introduzir condições para a presença de substâncias ou misturas nos brinquedos e, em especial, valores-limite para substâncias ou misturas específicas nos brinquedos, incluindo valores-limite para vestígios de substâncias ou misturas proibidas, tal como referido no anexo II, parte III, ponto 4;
 - (b) Alterar as condições ou os valores-limite para a presença de substâncias e misturas nos brinquedos.
9. Para efeitos dos n.ºs 6 e 7, a Comissão avalia sistemática e regularmente a presença de substâncias e misturas químicas perigosas nos brinquedos. Nestas avaliações, a Comissão tem em conta os relatórios dos organismos de fiscalização do mercado e os dados científicos apresentados pelos Estados-Membros e pelas partes interessadas.

Artigo 47.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições previstas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 46.º é conferido à Comissão por tempo indeterminado.
3. A delegação de poderes referida no artigo 46.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes especificados nessa decisão. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta a validade dos atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 46.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 48.º

Pedidos de avaliação para efeitos do artigo 46.º, n.º 6

1. Os pedidos de avaliação de uma substância ou mistura proibida nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, para efeitos do artigo 46.º, n.º 6, são apresentados à ECHA utilizando o formato e os instrumentos de apresentação referidos no n.º 3 do presente artigo.
2. Qualquer pessoa que apresente um pedido de avaliação nos termos do n.º 1 pode solicitar que determinadas informações não sejam disponibilizadas ao público. O pedido de confidencialidade deve ser acompanhado de uma justificação das razões pelas quais a divulgação das informações pode prejudicar os interesses comerciais da pessoa que apresenta o pedido de avaliação ou de qualquer outra parte interessada.
3. A ECHA elabora e disponibiliza ao público um formato e instrumentos para a apresentação dos pedidos de avaliação a que se refere o n.º 1, bem como orientações técnicas e científicas sobre a forma de apresentar esses pedidos.

Artigo 49.º

Pareceres da ECHA

1. Para efeitos do artigo 46.º, n.º 6, a ECHA emite pareceres para a Comissão sobre a utilização em brinquedos de substâncias ou misturas proibidas nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, sempre que lhe seja apresentado um pedido de avaliação em conformidade com o artigo 48.º, n.º 1. Nos seus pareceres, a ECHA avalia se os critérios estabelecidos no artigo 46.º, n.º 6, segundo parágrafo, alíneas a) e b), são cumpridos para uma utilização específica.
2. A ECHA pode solicitar à pessoa que apresenta o pedido de avaliação ou a qualquer terceiro que forneça informações adicionais dentro de um determinado prazo. A ECHA tem em conta todas as informações apresentadas por terceiros.
3. Os pareceres referidos no n.º 1 devem ser enviados à Comissão no prazo de 12 meses a contar da receção do pedido de avaliação.
4. Esse prazo pode ser prorrogado uma vez por um período máximo de seis meses se a ECHA necessitar de solicitar informações a um terceiro ou se receber um elevado número de pedidos nos termos do artigo 48.º, n.º 1.

5. A ECHA reavalia os seus pareceres sobre a utilização em brinquedos das substâncias ou misturas enumeradas na parte C do apêndice do anexo II, pelo menos de cinco em cinco anos a contar da data de entrada em vigor de um ato delegado adotado em conformidade com o artigo 46.º, n.º 6.
6. A Comissão solicita um parecer à ECHA sobre a utilização em brinquedos das substâncias ou misturas enumeradas na parte C do apêndice do anexo II assim que tomar conhecimento de novas informações científicas suscetíveis de afetar a utilização permitida de uma substância ou mistura específica em brinquedos.
7. Para efeitos do artigo 46.º, n.º 7, a Comissão pode solicitar um parecer à ECHA sobre a segurança de uma substância ou mistura específica em brinquedos, que deve ter em conta a exposição global à substância ou mistura através de outras fontes e a vulnerabilidade das crianças.
8. Ao elaborar um parecer em conformidade com o disposto no presente artigo, a ECHA disponibiliza ao público informações relativas ao início da avaliação, à adoção do parecer, bem como a quaisquer etapas intermédias do procedimento de avaliação. Em especial, a ECHA disponibiliza ao público os projetos de parecer e dá a qualquer parte interessada a oportunidade de apresentar observações sobre esses pareceres no prazo de, pelo menos, quatro semanas.

Artigo 50.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité para a Segurança dos Brinquedos. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
4. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

CAPÍTULO IX

CONFIDENCIALIDADE E SANÇÕES

Artigo 51.º

Confidencialidade

1. As autoridades nacionais competentes, os organismos notificados e a Comissão respeitam a confidencialidade das seguintes informações e dados obtidos no exercício das suas funções em conformidade com o presente regulamento:
 - a) Dados pessoais;
 - b) Informações comerciais de carácter confidencial e segredos comerciais de pessoas singulares ou coletivas, incluindo os direitos de propriedade intelectual, a menos que a sua divulgação seja do interesse público.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, as informações trocadas confidencialmente entre as autoridades nacionais competentes e entre estas e a Comissão não podem ser divulgadas sem ter em conta o parecer da autoridade nacional competente de origem.
3. O disposto nos n.ºs 1 e 2 não afeta os direitos e obrigações da Comissão, dos Estados-Membros e dos organismos notificados no que se refere ao intercâmbio de informações e à divulgação de avisos, nem o dever de informação que incumbe às pessoas em questão no âmbito do direito penal.
4. A Comissão e os Estados-Membros podem trocar informações confidenciais com autoridades reguladoras de países terceiros com que tenham celebrado acordos de confidencialidade bilaterais ou multilaterais.

Artigo 52.º

Sanções

Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. Essas sanções devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam a Comissão, até ... [SP: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte a *30 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento*], dessas regras e também, sem demora, de qualquer alteração ulterior.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 53.º

Revogação

A Diretiva 2009/48/CE é revogada com efeitos a partir de ... [SP: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte a *30 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento*].

As remissões para a diretiva revogada 2009/48/CE devem entender-se como remissões para o presente regulamento e ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo VIII.

Artigo 54.º

Disposições transitórias

1. Os brinquedos colocados no mercado em conformidade com a Diretiva 2009/48/CE antes de ... [SP: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte a 30 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento] podem continuar a ser disponibilizados no mercado até ... [SP: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte a 42 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].
2. O capítulo VII do presente regulamento aplica-se, *mutatis mutandis*, em lugar dos artigos do artigo 42.º, 43.º e 45.º da Diretiva 2009/48/CE, aos brinquedos que tenham sido colocados no mercado em conformidade com essa diretiva antes de ... [SP: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte a 30 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], incluindo brinquedos para os

quais já tenha sido iniciado um procedimento nos termos dos artigos 42.º ou 43.º da Diretiva 2009/48/CE antes de ... [SP: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte a 30 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

3. Os certificados de exame UE de tipo emitidos em conformidade com o artigo 20.º da Diretiva 2009/48/CE permanecem válidos até ... [SP: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte a 42 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], exceto se caducarem antes dessa data.

Artigo 55.º

Avaliação e reexame

1. A partir de ... [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte a 60 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão avalia a execução do presente regulamento. A Comissão apresentará ao Parlamento Europeu, e ao Conselho um relatório com os principais resultados.
2. Quando a Comissão considerar adequado, o relatório é acompanhado de uma proposta legislativa de alteração das disposições pertinentes do presente regulamento.

Artigo 56.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de ... [SP: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte a 30 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

No entanto, o artigo 17.º, n.º 10, e os artigos 24.º a 40.º e 46.º a 52.º são aplicáveis a partir de ... [SP: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente