

Bruxelles, 13 ottobre 2025
(OR. en)

9663/1/25
REV 1

Fascicolo interistituzionale:
2023/0290(COD)

MI 352
ENT 87
CONSOM 94
SAN 260
COMPET 449
CHIMIE 41
ENV 428
CODEC 726
PARLNAT

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: Posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del
REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
sulla sicurezza dei giocattoli e che abroga la direttiva 2009/48/CE
- Adottata dal Consiglio il 13 ottobre 2025

REGOLAMENTO (UE) 2025/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del ...

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,
considerando quanto segue:
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

¹ OJ C, C/2024/1577, 5.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/1577/oj>.

² Posizione del Parlamento europeo del 13 marzo 2024 (OJ C, C/2025/1032, 27.2.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1032/oj>) e posizione del Consiglio in prima lettura del 13 ottobre 2025 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Posizione del Parlamento europeo del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio³ è stata adottata per garantire un elevato livello di sicurezza dei giocattoli e la loro libera circolazione nel mercato interno.
- (2) I bambini sono un gruppo particolarmente vulnerabile. È fondamentale garantire un elevato livello di sicurezza per i bambini quando manipolano i giocattoli. I bambini, tra cui i bambini con disabilità, dovrebbero essere adeguatamente protetti dai possibili rischi derivanti dai giocattoli, anche dalle sostanze chimiche che questi potrebbero contenere. Allo stesso tempo, i giocattoli conformi dovrebbero poter circolare liberamente nell'Unione senza ulteriori requisiti. Il presente regolamento dovrebbe pertanto contribuire a rafforzare il mercato interno e a migliorarne il funzionamento, fornendo nel contempo un elevato livello di protezione dei consumatori. Inoltre i giocattoli adattivi, ossia versioni modificate di giocattoli concepite per rendere il gioco accessibile a chi ha limitazioni fisiche o cognitive, rappresentano un settore emergente e in rapida evoluzione, che richiede a sua volta un elevato livello di sicurezza per i bambini quando giocano con tali giocattoli. Il presente regolamento dovrebbe applicarsi pertanto anche ai giocattoli adattivi.

³ Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

- (3) Nel valutare la direttiva 2009/48/CE, la Commissione ha concluso che tale direttiva è pertinente e, in linea generale, efficace per quanto concerne la protezione dei bambini. Tuttavia, ha altresì evidenziato una serie di punti deboli emersi durante l'applicazione pratica dalla sua adozione nel 2009. In particolare, la valutazione ha individuato alcune carenze per quanto riguarda i possibili rischi derivanti dalle sostanze chimiche nocive presenti nei giocattoli. La valutazione ha anche concluso che restano ancora molti giocattoli non conformi e non sicuri sul mercato dell'Unione.
- (4) Nella comunicazione del 14 ottobre 2020 dal titolo "Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili", la Commissione ha chiesto di rafforzare la protezione dei consumatori dalle sostanze chimiche più nocive e di estendere l'approccio generico, basato su divieti preventivi generici, nei confronti delle sostanze chimiche nocive per garantire una protezione più coerente dei consumatori, dei gruppi vulnerabili e dell'ambiente. In particolare, la strategia si impegna a rafforzare la direttiva 2009/48/CE per quanto riguarda la protezione dai rischi derivanti dalle sostanze chimiche più nocive e dai possibili effetti combinati delle sostanze chimiche.
- (5) Dato che le norme che fissano i requisiti per i giocattoli, in particolare i requisiti essenziali di sicurezza e le procedure di valutazione della conformità, devono essere applicate in maniera uniforme in tutta l'Unione e non consentire un'attuazione divergente da parte degli Stati membri, è opportuno sostituire la direttiva 2009/48/CE con un regolamento.

- (6) I giocattoli sono disciplinati anche dal regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴, che si applica in modo complementare alle questioni non contemplate dalla normativa settoriale specifica sui prodotti di consumo. In particolare, il capo III, sezione 2, e il capo IV, che riguardano le vendite online, il capo VI, che riguarda il sistema di allarme rapido *Safety Gate* e il *Safety Business Gateway*, e il capo VIII, che riguarda il diritto di informazione e di rimedio, di tale regolamento si applicano anche ai giocattoli. Pertanto il presente regolamento non include disposizioni specifiche sulla segnalazione di incidenti da parte degli operatori economici o sul diritto di informazione e di rimedio, ma impone piuttosto agli operatori economici che forniscono informazioni su questioni di sicurezza relative ai giocattoli di informare le autorità e i consumatori o altri utilizzatori finali conformemente alle procedure stabilite nel regolamento (UE) 2023/988.

⁴ Regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 87/357/CEE del Consiglio (GU L 135 del 23.5.2023, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj>).

- (7) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵ stabilisce norme riguardanti l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità e stabilisce i principi generali della marcatura CE. Tale regolamento dovrebbe essere applicabile ai giocattoli al fine di garantire che i giocattoli che beneficiano della libera circolazione delle merci all'interno dell'Unione soddisfino requisiti che offrono un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone, in particolare dei bambini.
- (8) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁶ stabilisce principi comuni e disposizioni di riferimento che vanno applicati in tutta la normativa settoriale relativa ai prodotti in modo da fornire una base coerente per tale normativa. Il presente regolamento dovrebbe pertanto seguire, per quanto possibile, tali principi comuni e disposizioni di riferimento.
- (9) Il presente regolamento dovrebbe stabilire i requisiti essenziali di sicurezza per i giocattoli, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei bambini quando giocano con i giocattoli, nonché la libera circolazione dei giocattoli nell'Unione. Il presente regolamento si dovrebbe applicare tenendo conto del principio di precauzione.

⁵ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

⁶ Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj)).

- (10) Per facilitare l'applicazione del presente regolamento è opportuno definirne chiaramente l'ambito di applicazione. È opportuno che si applichi a tutti i prodotti progettati o destinati a essere utilizzati per fini di gioco da bambini di età inferiore a 14 anni. Un prodotto potrebbe essere considerato un giocattolo anche qualora non sia destinato esclusivamente al gioco e abbia altre funzioni aggiuntive. Il valore ludico di un prodotto dipende dall'uso previsto dal fabbricante o dall'uso del prodotto ragionevolmente prevedibile da parte di un genitore o di chi effettua la sorveglianza. Al contempo, occorre escludere dall'ambito di applicazione del presente regolamento alcuni giocattoli che non sono destinati all'uso domestico, come le attrezzature per aree da gioco pubbliche o le macchine automatiche per uso pubblico, ovvero altri giocattoli con motore a combustione o a vapore, in quanto tali giocattoli potrebbero presentare rischi per la salute e la sicurezza dei bambini che non sono trattati dal presente regolamento. Dovrebbe inoltre essere fornito un elenco di prodotti che potrebbero essere confusi con giocattoli, ma che non devono essere considerati giocattoli ai sensi del presente regolamento.
- (11) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi ai giocattoli nuovi prodotti da un fabbricante stabilito nell'Unione e ai giocattoli, nuovi o usati, importati da un paese terzo e immessi sul mercato dell'Unione. La sicurezza degli altri giocattoli usati che si trovavano già sul mercato dell'Unione rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2023/988.
- (12) Per garantire un'adeguata protezione dei bambini e di altre persone, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a tutte le forme di fornitura dei giocattoli, comprese le vendite a distanza di cui all'articolo 6 del regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷.

⁷ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (13) I requisiti essenziali di sicurezza per i giocattoli dovrebbero proteggere gli utilizzatori e altre persone da tutti i pericoli che i giocattoli rappresentano per la salute e la sicurezza. I requisiti specifici di sicurezza dovrebbero riguardare le proprietà fisiche e meccaniche, l'infiammabilità, le proprietà chimiche, le proprietà elettriche, l'igiene e la radioattività, al fine di garantire che la sicurezza dei bambini sia adeguatamente protetta da tali pericoli specifici. Poiché è possibile che esistano o vengano progettati giocattoli che comportano pericoli che non sono disciplinati dai requisiti specifici di sicurezza, occorre mantenere un obbligo generale di sicurezza per garantire la protezione dei bambini rispetto a tali giocattoli. La sicurezza dei giocattoli dovrebbe essere determinata con riferimento all'uso al quale è destinato il prodotto, ma tenendo conto altresì dell'uso prevedibile, e in considerazione del comportamento del bambino, che solitamente non ha il livello di diligenza media dell'utilizzatore adulto. L'obbligo generale di sicurezza e i requisiti specifici di sicurezza dovrebbero costituire, insieme, i requisiti essenziali di sicurezza per i giocattoli. L'obbligo degli operatori economici di rispettare tali requisiti essenziali di sicurezza non incide sui loro obblighi di rispettare altre disposizioni del diritto dell'Unione applicabili ai giocattoli che disciplinano altri aspetti, quali la cibersicurezza, la protezione dell'ambiente, la messa a disposizione di sostanze e miscele pericolose o l'intelligenza artificiale.

- (14) Il ricorso alle tecnologie digitali ha fatto emergere nuovi pericoli nei giocattoli. I radiogiocattoli devono essere conformi ai requisiti essenziali per la tutela della vita privata e i giocattoli connessi a internet devono contenere elementi di salvaguardia in relazione alla cibersecurity e alla protezione dalle frodi, conformemente alla direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁸. I giocattoli con elementi digitali devono essere conformi al regolamento (UE) 2024/2847 del Parlamento europeo e del Consiglio⁹. I giocattoli che includono l'intelligenza artificiale devono essere conformi al regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰. Il presente regolamento, quindi, non dovrebbe stabilire requisiti specifici di sicurezza in materia di cibersecurity, protezione dei dati personali e tutela della vita privata o altri pericoli derivanti dall'incorporazione dell'intelligenza artificiale nei giocattoli.

⁸ Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (GU L 153 del 22.5.2014, pag. 62, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/53/oj>).

⁹ Regolamento (UE) 2024/2847 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, relativo a requisiti orizzontali di cibersecurity per i prodotti con elementi digitali e che modifica i regolamenti (UE) n. 168/2013 e (UE) 2019/1020 e la direttiva (UE) 2020/1828 (regolamento sulla cyberresilienza) (GU L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

¹⁰ Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale) (GU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

- (15) Conformemente al regolamento (UE) 2024/1689 i giocattoli con sistemi di IA quali componenti di sicurezza che richiedono una valutazione della conformità effettuata da parte di terzi sono classificati come sistemi di IA ad alto rischio. La scelta, effettuata dal fabbricante, delle procedure di valutazione della conformità per tali giocattoli, nel caso sia possibile rinunciare alla valutazione della conformità da parte di terzi laddove siano state applicate norme armonizzate, non dovrebbe incidere sulla classificazione come sistema di IA ad alto rischio conformemente dell'articolo 6, paragrafo 1, di tale regolamento. Inoltre, conformemente al regolamento (UE) 2024/2847, i giocattoli connessi a internet che presentano funzionalità sociali interattive, quale quella di parlare o filmare, o di geolocalizzazione sono ritenuti prodotti con elementi digitali importanti (classe I) e richiedono una valutazione della conformità da parte di terzi, a meno che il fabbricante abbia applicato le pertinenti norme armonizzate, le specifiche comuni o i sistemi europei di certificazione della cibersecurity con un livello di affidabilità almeno "sostanziale".
- (16) La valutazione della sicurezza dovrebbe tenere conto, se del caso, del rischio per la salute rappresentato dai giocattoli digitalmente connessi, compresi gli eventuali rischi per la salute mentale. Pertanto, nel valutare la sicurezza dei giocattoli digitalmente connessi che possono avere un impatto sui bambini, i fabbricanti dovrebbero assicurarsi che i giocattoli che mettono a disposizione sul mercato soddisfino le più rigorose norme in materia di protezione, sicurezza e riservatezza sin dalla progettazione, nell'interesse superiore dei bambini.

- (17) I giocattoli dovrebbero essere conformi a requisiti fisici e meccanici che impediscano ai bambini di subire lesioni fisiche quando manipolano i giocattoli e non dovrebbero comportare un rischio di soffocamento (per inalazione o ingestione o per ostruzione delle vie aeree) per i bambini. I giocattoli, ovvero le relative parti o i relativi imballaggi, di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili sono soggetti al regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹. Inoltre è opportuno stabilire requisiti specifici di sicurezza per far fronte al potenziale pericolo rappresentato segnatamente dai giocattoli all'interno di prodotti alimentari, poiché il fatto di proporre un giocattolo insieme a un prodotto alimentare pone in essere un rischio di soffocamento distinto rispetto al rischio rappresentato dal giocattolo in sé, e che pertanto non è oggetto di nessuna misura specifica a livello di Unione. È opportuno stabilire requisiti specifici di sicurezza per far fronte al potenziale rischio associato all'ingestione di magneti forti o di materiale espansibile per giocattoli in grado di causare perforazioni o ostruzioni intestinali. È altresì opportuno garantire un'adeguata protezione per quanto riguarda l'inflammabilità o le proprietà elettriche dei giocattoli, in particolare per evitare ustioni o scosse elettriche. I giocattoli dovrebbero inoltre soddisfare determinate norme igieniche per evitare rischi microbiologici o altri rischi di infezione o contaminazione.

¹¹ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

- (18) Alcuni giocattoli sono progettati per emettere suoni, ad esempio giocattoli a percussione, giocattoli che sparano capsule, sonagli e giocattoli che producono musica o suoni. Al fine di proteggere i bambini dal rischio di danni all'udito, è opportuno fissare valori massimi del rumore, sia impulsivo, sia prolungato, emesso da tali giocattoli. Tuttavia anche i giocattoli non esplicitamente progettati per emettere suoni, ma che emettono un suono che può essere riprodotto quando un bambino attiva un meccanismo, quale il grilletto di una pistola giocattolo, dovrebbero essere progettati in modo da proteggere i bambini dal rischio di danni all'udito. Le attuali conoscenze scientifiche non sono sufficientemente precise in merito agli effetti sulla salute e sulla sicurezza dei bambini rispetto al suono emesso dai giocattoli, ma ricerche condotte nell'ambito dell'Organizzazione mondiale della sanità hanno dimostrato la vulnerabilità generale dei bambini alla perdita dell'udito causata dal rumore e gli effetti nocivi sullo sviluppo dei bambini in caso di perdita dell'udito. Anche se i limiti di rumorosità applicabili in un contesto professionale riguardano un diverso tipo di esposizione al rumore rispetto al suono emesso dai giocattoli, è necessario comunque garantire che i giocattoli non comportino l'esposizione dei bambini a livelli sonori più elevati di quelli che impongono ai datori di lavoro di adottare misure di protezione dei lavoratori conformemente alla direttiva 2003/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹². I valori massimi relativi al rumore prolungato e al rumore impulsivo nei giocattoli dovrebbero prendere in considerazione il tipo di giocattolo e il suono prodotto dallo stesso, in funzione dell'utilizzo previsto e ragionevolmente prevedibile.

¹² Direttiva 2003/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 febbraio 2003, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (rumore) (GU L 42 del 15.2.2003, pag. 38, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/10/oj>).

- (19) Le sostanze chimiche classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione ("sostanze CMR"), le sostanze chimiche che incidono sul sistema endocrino o sul sistema respiratorio e le sostanze chimiche che sono tossiche per un organo specifico sono particolarmente nocive per i bambini e dovrebbero essere trattate in modo specifico nei giocattoli. Dato il ruolo essenziale del sistema endocrino durante lo sviluppo umano, l'esposizione precoce nelle fasi critiche, come la prima infanzia, agli interferenti endocrini può avere effetti nocivi anche a dosi molto basse e incidere sulla salute in una fase successiva della vita. I sensibilizzanti delle vie respiratorie possono portare a un aumento dell'asma infantile e le sostanze neurotossiche sono particolarmente nocive per il cervello in via di sviluppo dei bambini, che è intrinsecamente più vulnerabile alle lesioni tossiche rispetto a quello degli adulti. I bambini dovrebbero anche essere adeguatamente protetti dalle sostanze allergeniche e da alcuni metalli. Il presente regolamento dovrebbe includere requisiti aggiornati e rafforzati relativi alle sostanze chimiche in sostituzione di quelli previsti dalla direttiva 2009/48/CE. I giocattoli devono essere conformi alla normativa generale sulle sostanze chimiche, in particolare al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio¹³. Al fine di rafforzare la protezione dei bambini, che rappresentano un gruppo vulnerabile di consumatori, e di altre persone, tale quadro giuridico dovrebbe essere integrato da divieti generici concernenti determinate sostanze chimiche pericolose nei giocattoli, secondo la classificazione di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁴. Tali divieti generici dovrebbero applicarsi alle sostanze CMR, agli interferenti endocrini, ai sensibilizzanti delle vie respiratorie, alle sostanze che hanno come bersaglio un organo specifico e ai sensibilizzatori cutanei, non appena tali sostanze sono classificate come pericolose conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008.

¹³ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

¹⁴ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (20) Per garantire la sicurezza dei giocattoli, le sostanze vietate dovrebbero essere accettabili a livelli di tracce, anche nei materiali riciclati, solo se la loro presenza a tali livelli è tecnicamente inevitabile adottando le norme di buona fabbricazione e se il giocattolo è sicuro. Il livello di presenza non intenzionale dovrebbe essere in linea con il principio "tanto basso quanto ragionevolmente ottenibile" (*as low as reasonably achievable* – ALARA). Il regolamento (CE) n. 1272/2008 fissa i limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione delle miscele a 1 000 mg/kg per le sostanze appartenenti alle categorie "cancerogenicità" o "mutagenicità" 1A o 1B, a 3 000 mg/kg per le sostanze appartenenti alla categoria "tossicità per la riproduzione" 1A o 1B e a 100 000 mg/kg per la categoria "tossicità specifica per organi bersaglio" 1. Tali limiti non garantiscono sufficiente protezione ai bambini e non dovrebbero essere utilizzati come base per l'applicazione dei divieti generici.

- (21) Al fine di prevedere una certa flessibilità nei casi in cui la sicurezza dei bambini non sia compromessa, dovrebbe essere possibile esentare in tutto o in parte la presenza di una sostanza vietata dai divieti generici di sostanze nei giocattoli. Le esenzioni dai divieti generici che consentono la presenza di sostanze vietate dovrebbero essere di applicazione generale e dovrebbero essere possibili solo quando la presenza della sostanza in questione è considerata sicura per i bambini. Inoltre, non dovrebbero esistere idonee alternative alla presenza della sostanza nei giocattoli. Nella valutazione dell'idoneità delle alternative si dovrebbe considerare se l'eliminazione o la sostituzione di tale sostanza vietata sia possibile, compresa la disponibilità e la fattibilità tecnica delle alternative per sostituire o soddisfare la funzione della sostanza nel giocattolo, oltre alla sicurezza di eventuali alternative individuate. Infine, le esenzioni dovrebbero essere possibili solo quando l'uso della sostanza non è vietato negli articoli di consumo a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (22) La valutazione della sicurezza della sostanza e della disponibilità di idonee alternative dovrebbe essere effettuata dai comitati scientifici competenti dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (*European Chemicals Agency* – ECHA), al fine di garantire la coerenza e l'uso efficiente delle risorse nella valutazione delle sostanze nell'Unione. Al fine di garantire che le esenzioni dai divieti generici tengano conto di eventuali nuove conoscenze tecniche o scientifiche, l'ECHA dovrebbe effettuare un riesame periodico dei suoi pareri. Tale riesame periodico dovrebbe essere adattato alla sostanza specifica e all'esenzione concessa nei giocattoli. L'ECHA dovrebbe richiedere alla persona che ha presentato la richiesta originaria o a qualsiasi altra parte terza di presentare le informazioni che ritiene necessarie per il riesame periodico.

- (23) Gli operatori economici, le associazioni di categoria o altre parti interessate dovrebbero avere la possibilità di presentare all'ECHA una richiesta di valutazione riguardante un uso consentito relativo a una determinata sostanza soggetta a un divieto generico. L'ECHA dovrebbe elaborare e rendere disponibile il formato per la presentazione delle richieste di valutazione. Inoltre, per motivi di trasparenza e di prevedibilità, è opportuno che l'ECHA pubblichi orientamenti tecnici e scientifici su tali richieste di valutazione.
- (24) Negli ultimi anni all'ECHA sono stati affidati nuovi compiti, fissati in diversi atti legislativi e accordi ad hoc. Dato il ruolo importante e centrale previsto nel presente regolamento per l'ECHA, questa dovrebbe disporre di risorse adeguate al fine di garantire che possa fornire dati e valutazioni scientifiche tempestivi e affidabili a sostegno del processo decisionale in materia di sicurezza chimica dei giocattoli.
- (25) La presenza del nichel e del cobalto nell'acciaio inossidabile e nei componenti che trasmettono corrente elettrica nei giocattoli è considerata sicura dal comitato scientifico dei rischi sanitari, ambientali ed emergenti, istituito mediante la decisione (UE) 2024/1514 della Commissione¹⁵, e dovrebbe essere consentita. Altre sostanze necessarie per la trasmissione della corrente elettrica dovrebbero essere consentite nei giocattoli per permettere la messa a disposizione di giocattoli elettrici sul mercato, a condizione che tali sostanze siano completamente inaccessibili per il bambino che giochi con il giocattolo e quindi non presentino un rischio.

¹⁵ Decisione (UE) 2024/1514 della Commissione, del 7 agosto 2015, che istituisce comitati scientifici nel settore della sanità pubblica, della sicurezza dei consumatori e dell'ambiente (GU L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

- (26) Poiché le batterie sono disciplinate dal regolamento (UE) 2023/1542 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶, i requisiti relativi alle sostanze chimiche nei giocattoli non dovrebbero applicarsi alle batterie contenute nei giocattoli. Tuttavia, i giocattoli che contengono batterie dovrebbero essere progettati in modo tale che le batterie siano difficilmente accessibili ai bambini. Nei casi in cui, a causa della natura, delle dimensioni o del fattore di forma del giocattolo o dei piccoli componenti elettronici in esso contenuti, non sia possibile progettare il giocattolo in modo tale che la batteria interna sia rimovibile e sostituibile dall'utilizzatore finale, garantendo nel contempo la sicurezza del bambino e l'uso continuo sicuro del giocattolo, il giocattolo potrebbe essere progettato in modo da rendere la batteria rimovibile e sostituibile da operatori indipendenti.
- (27) È stato dimostrato che i valori limite esistenti per determinate sostanze chimiche e i relativi metodi di prova sono adeguati per la protezione dei bambini rispetto a tali sostanze e dovrebbero essere mantenuti. Per consentire l'adeguamento alle nuove conoscenze scientifiche, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di rivedere tali valori limite, ove necessario. I valori limite per arsenico, cadmio, cromo (VI), piombo, mercurio e stagno organico, che sono sostanze particolarmente tossiche e che pertanto non dovrebbero essere intenzionalmente utilizzate nei giocattoli, dovrebbero essere fissati a livelli che corrispondono alla metà di quelli considerati sicuri dall'organismo scientifico competente, onde garantire che nel giocattolo siano presenti soltanto tracce compatibili con le norme di buona fabbricazione.

¹⁶ Regolamento (UE) 2023/1542 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2023, relativo alle batterie e ai rifiuti di batterie, che modifica la direttiva 2008/98/CE e il regolamento (UE) 2019/1020 e abroga la direttiva 2006/66/CE (GU L 191 del 28.7.2023, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>).

- (28) La direttiva 2009/48/CE prevede valori limite per determinate sostanze nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi o destinati a essere portati alla bocca. È stato dimostrato che tali sostanze rappresentano un rischio anche per i bambini più grandi, che potrebbero essere altrettanto esposti a tali sostanze chimiche attraverso il contatto con la pelle o l'inalazione. Tali valori limite dovrebbero quindi applicarsi a tutti i giocattoli. Dall'adozione dei valori limite per il bisfenolo A nella direttiva 2009/48/CE sono emersi nuovi dati scientifici. Nell'aprile 2023 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (*European Food Safety Authority* – EFSA) ha rivalutato i rischi per la salute pubblica derivanti dall'esposizione alimentare al bisfenolo A, concludendo che tale esposizione desta preoccupazioni per la salute dei consumatori di tutte le fasce d'età. L'EFSA ha stabilito una nuova dose giornaliera tollerabile di bisfenolo A, significativamente inferiore a quella precedente. Alla luce di tali prove scientifiche, il bisfenolo A dovrebbe rientrare nel divieto generico per le sostanze CMR nei giocattoli. Al fine di verificare il rispetto di tale divieto e di garantire che non vi sia alcuna esposizione alla presenza non intenzionale di bisfenolo A nei giocattoli, è opportuno prevedere un limite di migrazione. Il limite di migrazione dovrebbe essere fissato sulla base di un limite di quantificazione mediante i metodi di prova esistenti. Per motivi analoghi è opportuno introdurre limiti di migrazione anche per alcuni dei monomeri più comunemente usati nella produzione di materie plastiche.

- (29) Per evitare situazioni in cui un bisfenolo pericoloso sia sostituito da un altro che potrebbe risultare altrettanto nocivo, l'ECHA ha esaminato le evidenze disponibili sui bisfenoli come gruppo. Al fine di proteggere le persone e l'ambiente, l'ECHA ha concluso che 34 bisfenoli necessiterebbero di una gestione normativa dei rischi di più ampio respiro nell'ambito della legislazione dell'Unione in materia di sostanze chimiche, in quanto potrebbero interferire con i sistemi endocrini e avere ripercussioni sulla riproduzione. Tale numero potrebbe cambiare mano a mano che aumentano le informazioni su tali bisfenoli e su altri in merito ai quali le evidenze attualmente disponibili sono inconcludenti. Poiché i giocattoli sono destinati a un gruppo altamente vulnerabile che dovrebbe essere protetto dall'esposizione a bisfenoli nocivi, i 34 bisfenoli individuati dall'ECHA non dovrebbero essere presenti nei giocattoli. Alcuni di questi bisfenoli sono soggetti a classificazione armonizzata conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 in quanto tossici per la riproduzione oppure interferenti endocrini. Sono pertanto già interessati dal divieto generico di sostanze chimiche nocive nei giocattoli stabilito nel presente regolamento. È necessario vietare la presenza dei bisfenoli rimanenti individuati dall'ECHA che non sono già contemplati da altre disposizioni del presente regolamento che ne proibiscono l'uso. Quando saranno disponibili nuove informazioni, occorrerà aggiornare le disposizioni del presente regolamento relative ai bisfenoli.

- (30) Le sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS) sono una grande famiglia costituita da oltre 10 000 sostanze chimiche artificiali. Le PFAS sono utilizzate in una gamma sempre più ampia di prodotti, compresi i prodotti di consumo. Una delle principali preoccupazioni è la persistenza di tutte le PFAS, che comporta un aumento delle concentrazioni ambientali. L'esposizione alle PFAS più studiate è associata a tutta una serie di effetti nocivi sulla salute. È opportuno vietare l'uso intenzionale delle PFAS nei giocattoli, nei loro componenti o nelle loro parti microstrutturalmente distinte.
- (31) Per garantire un'adeguata protezione da sostanze chimiche specifiche quando emergeranno nuove conoscenze scientifiche, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti delegati che stabiliscano valori limite specifici per qualsiasi sostanza chimica utilizzata nei giocattoli. Se giustificato nel caso di giocattoli che comportano un grado di esposizione più elevato, tali atti delegati dovrebbero stabilire valori limite specifici per i giocattoli destinati all'uso da parte di bambini di età inferiore a 36 mesi e per altri giocattoli destinati a essere portati alla bocca, tenendo conto dei requisiti stabiliti nel regolamento (CE) n. 1935/2004 e delle differenze tra i giocattoli e i materiali che vengono a contatto con i prodotti alimentari o gli oggetti da cui potrebbero derivare rischi dovuti al contatto orale in seguito al loro uso come materiali a contatto con i prodotti alimentari. Le fragranze nei giocattoli comportano rischi particolari per la salute umana. È pertanto opportuno stabilire norme specifiche per l'uso delle fragranze nei giocattoli, compreso il divieto dell'uso intenzionale di determinate fragranze allergizzanti nei giocattoli, in particolare nei giocattoli destinati all'uso da parte di bambini di età inferiore a 36 mesi o in altri giocattoli destinati a essere portati alla bocca, come anche per l'etichettatura di determinate fragranze allergizzanti. Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti delegati per modificare tali norme, al fine di consentire adeguamenti al progresso tecnico e scientifico.

- (32) Quando i pericoli che un giocattolo potrebbe presentare non possono essere completamente eliminati tramite progettazione, il rischio residuo dovrebbe essere gestito con informazioni relative al prodotto, sotto forma di avvertenze, rivolte a chi effettua la sorveglianza dei bambini, tenendo conto della capacità di tali persone di prendere le precauzioni necessarie. È opportuno che siano sempre apposte avvertenze su un'etichetta o sull'imballaggio e, se del caso, sulle istruzioni per l'uso che accompagnano il giocattolo. Sui giocattoli venduti senza imballaggio dovrebbero essere apposte opportune avvertenze, se la superficie del giocattolo lo consente. In caso contrario, le avvertenze dovrebbero essere apposte sull'etichetta. I fabbricanti dovrebbero inoltre poter includere avvertenze in formato digitale mediante il passaporto digitale di prodotto.
- (33) Per evitare l'uso improprio delle avvertenze volto ad aggirare i requisiti di sicurezza applicabili, è opportuno che le avvertenze previste per talune categorie di giocattoli non siano consentite qualora confliggano con l'uso previsto o ragionevolmente prevedibile del giocattolo. Per garantire che chi effettua la sorveglianza sia consapevole di qualsiasi rischio associato al giocattolo, è necessario assicurarsi che le avvertenze siano chiaramente comprensibili, leggibili e visibili.
- (34) Per garantire la consapevolezza di eventuali rischi connessi al giocattolo, soprattutto nei casi in cui l'acquisto avvenga mediante vendite a distanza e online, è opportuno assicurarsi che le avvertenze online siano chiaramente leggibili e visibili.
- (35) Gli operatori economici, all'atto di immettere o di mettere a disposizione giocattoli sul mercato, dovrebbero agire in modo responsabile e in piena conformità con le prescrizioni giuridiche applicabili.

- (36) Per assicurare un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei bambini e una concorrenza leale sul mercato interno, gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità dei giocattoli al presente regolamento, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura.
- (37) Poiché taluni compiti possono essere assolti solo dal fabbricante, è necessario distinguere chiaramente tra gli obblighi del fabbricante e quelli degli operatori successivi nella catena di distribuzione. Occorre inoltre distinguere chiaramente tra gli obblighi dell'importatore e quelli del distributore, in quanto l'importatore introduce giocattoli provenienti da paesi terzi nel mercato dell'Unione. L'importatore dovrebbe assicurarsi che tali giocattoli siano conformi ai requisiti dell'Unione applicabili.
- (38) Per facilitare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità di vigilanza del mercato e i consumatori o altri utilizzatori finali, i fabbricanti e gli importatori dovrebbero indicare un sito web, un indirizzo e-mail o un altro recapito digitale oltre all'indirizzo postale.
- (39) Il fabbricante, possedendo conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, è responsabile della conformità del giocattolo ai requisiti del presente regolamento e si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura completa di valutazione della conformità relativa ai giocattoli. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo del solo fabbricante.

- (40) Affinché i fabbricanti siano agevolati nell'adempimento dei loro obblighi stabiliti nel presente regolamento, è opportuno autorizzarli a nominare un rappresentante autorizzato che svolga compiti specifici per loro conto. Inoltre, per garantire una distribuzione chiara e proporzionata dei compiti tra il fabbricante e il rappresentante autorizzato, è necessario definire un elenco dei compiti che i fabbricanti dovrebbero essere autorizzati ad affidare al rappresentante autorizzato. Inoltre, per garantire l'applicabilità e la conformità al presente regolamento, nel caso in cui un fabbricante stabilito al di fuori dell'Unione nomini un rappresentante autorizzato, il mandato dovrebbe prevedere i compiti di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020.
- (41) È opportuno che gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione adottino le misure del caso per garantire che i giocattoli che immettono sul mercato non mettano a rischio la salute o la sicurezza dei bambini in condizioni d'uso previste e ragionevolmente prevedibili, e che siano messi a disposizione sul mercato solo giocattoli conformi al diritto dell'Unione applicabile.
- (42) Occorre garantire che i giocattoli provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi a tutti i requisiti dell'Unione applicabili e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione della conformità in relazione a tali giocattoli. Gli importatori dovrebbero quindi assicurarsi che i giocattoli che immettono sul mercato siano conformi ai requisiti applicabili, che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura del prodotto e la documentazione redatta dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato competenti a fini di ispezione.

- (43) All'atto dell'immissione di un giocattolo sul mercato, gli importatori dovrebbero indicare il proprio nome sul giocattolo e l'indirizzo a cui possono essere contattati. Dovrebbero essere previste eccezioni nei casi in cui le dimensioni o la natura del giocattolo non consentano tale indicazione, compresi i casi in cui gli importatori dovrebbero aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul giocattolo. In questi casi il nome e l'indirizzo dovrebbero essere indicati sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento.
- (44) Nel mettere a disposizione sul mercato un giocattolo dopo che lo stesso è stato immesso sul mercato dal fabbricante o dall'importatore, il distributore dovrebbe esercitare la dovuta attenzione per garantire che la manipolazione del giocattolo non incida negativamente sulla conformità del medesimo al presente regolamento.
- (45) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere tenuti a parteciparvi attivamente e a fornire a tali autorità tutte le informazioni necessarie sul giocattolo in questione.

- (46) Al fine di accrescere il rispetto degli obblighi previsti dal presente regolamento e di migliorare la vigilanza del mercato, qualora i fornitori di servizi di logistica abbiano motivo di credere, sulla base delle informazioni fornite dalle autorità o dagli operatori economici, che un giocattolo non sia conforme al presente regolamento, non dovrebbero sostenerne la messa a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. A norma del presente regolamento i fornitori di servizi di logistica non sono responsabili della valutazione della conformità del giocattolo. Dovrebbero tuttavia esercitare la dovuta attenzione e garantire che le condizioni di immagazzinamento, imballaggio, indirizzamento o spedizione non compromettano la conformità del giocattolo ai requisiti essenziali di sicurezza. La Commissione potrebbe emanare orientamenti per assistere i fornitori di servizi di logistica nell'applicazione degli obblighi cui sono soggetti a norma del presente regolamento.
- (47) Dovrebbe essere considerata fabbricante ai fini del presente regolamento e assumerne i relativi obblighi la persona fisica o giuridica che immetta sul mercato un giocattolo con il proprio nome o marchio oppure apporti una modifica sostanziale a un giocattolo già immesso sul mercato in modo tale da compromettere la conformità ai requisiti applicabili del presente regolamento. Il consumatore o altro utilizzatore finale che apporti una modifica sostanziale al proprio giocattolo non dovrebbe essere considerato un fabbricante ai fini del presente regolamento e non dovrebbe essere soggetto agli obblighi del fabbricante.

- (48) Le informazioni relative a un'offerta di giocattoli immessi o messi a disposizione sul mercato che non siano conformi al presente regolamento dovrebbero essere considerate contenuti illegali ai sensi del regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁷ e dovrebbero innescare gli specifici obblighi in materia di dovere di diligenza stabiliti da tale regolamento per i prestatori di servizi intermediari online. L'importante ruolo svolto dai fornitori di mercati online nell'intermediazione tra operatori economici e consumatori nella vendita di prodotti ha giustificato la definizione di recenti norme che impongono ai mercati online nuovi obblighi in materia di dovere di diligenza. In primo luogo, il regolamento (UE) 2022/2065 disciplina le competenze e responsabilità dei prestatori di servizi intermediari online per quanto riguarda i contenuti illegali, compresi i prodotti pericolosi. In secondo luogo, il regolamento (UE) 2023/988 stabilisce responsabilità specifiche nel combattere la vendita online di prodotti pericolosi. Sulla base del quadro giuridico orizzontale stabilito da tali regolamenti, il presente regolamento dovrebbe specificare i requisiti, in relazione alla sicurezza dei giocattoli, che i fornitori di mercati online devono soddisfare al fine di garantire la conformità a talune disposizioni del regolamento (UE) 2022/2065. Tali requisiti dovrebbero essere coerenti con il quadro orizzontale per i mercati online a norma dei regolamenti (UE) 2022/2065 e (UE) 2023/988. Inoltre, tali requisiti non dovrebbero incidere sull'applicazione del regolamento (UE) 2022/2065, che continua ad applicarsi ai fornitori di mercati online.

¹⁷ Regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 ottobre 2022, relativo a un mercato unico dei servizi digitali e che modifica la direttiva 2000/31/CE (regolamento sui servizi digitali) (GU L 277 del 27.10.2022, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

- (49) Garantire la rintracciabilità di un giocattolo in tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di rintracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare gli operatori economici che abbiano messo a disposizione sul mercato giocattoli non conformi.
- (50) Al fine di garantire un'efficiente vigilanza del mercato per quanto riguarda i giocattoli messi a disposizione sul mercato, gli operatori economici dovrebbero essere tenuti a conservare le informazioni e la documentazione sulla conformità di un giocattolo per un periodo di dieci anni dopo che questo è stato immesso sul mercato. Si considera che tale periodo complessivo duri dieci anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo articolo del modello di giocattolo in questione.
- (51) Al fine di agevolare la valutazione della conformità ai requisiti del presente regolamento, è necessario conferire la presunzione di conformità ai giocattoli che rispettano le norme armonizzate applicabili adottate conformemente al regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁸ e pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

¹⁸ Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>).

- (52) In assenza di norme armonizzate pertinenti, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti di esecuzione che stabiliscano specifiche comuni per i requisiti essenziali di sicurezza del presente regolamento, come soluzione eccezionale di ripiego per facilitare l'obbligo del fabbricante di rispettare i requisiti essenziali di sicurezza qualora il processo di normazione sia bloccato o vi siano ritardi nella definizione di opportune norme armonizzate, purché siano rispettati il ruolo e le funzioni delle organizzazioni di normazione. Qualora tale ritardo sia dovuto alla complessità tecnica della norma in questione, la Commissione dovrebbe tenerne conto prima di prendere in considerazione la definizione di specifiche comuni. Al fine di stabilire, nel modo più efficiente possibile, specifiche comuni che contemplino i requisiti essenziali di sicurezza del presente regolamento, la Commissione dovrebbe consultare nel processo i portatori di interessi pertinenti.
- (53) La marcatura CE, che indica la conformità di un giocattolo, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008. È opportuno che nel presente regolamento siano fissate norme specifiche relative all'apposizione della marcatura CE dei giocattoli. Tali norme dovrebbero garantire un'adeguata visibilità della marcatura CE, al fine di facilitare la vigilanza del mercato dei giocattoli.

- (54) I fabbricanti dovrebbero creare un passaporto digitale di prodotto per fornire informazioni sulla conformità dei giocattoli al presente regolamento e ad altre disposizioni del diritto dell'Unione applicabili ai giocattoli. Dovrebbero mantenere aggiornato il passaporto digitale di prodotto e introdurre, se del caso, tutte le modifiche necessarie. Il passaporto digitale di prodotto dovrebbe sostituire la dichiarazione di conformità UE a norma della direttiva 2009/48/CE e includere gli elementi necessari per valutare la conformità del giocattolo ai requisiti applicabili e alle norme armonizzate o ad altre specifiche. Inoltre, al fine di ridurre gli oneri amministrativi, dovrebbe essere possibile utilizzare il passaporto digitale di prodotto a norma del presente regolamento al fine di soddisfare l'obbligo di redigere una dichiarazione di conformità UE per i giocattoli che rientrano nell'ambito di applicazione di altre disposizioni del diritto dell'Unione che richiedono una dichiarazione di conformità UE. Qualora il passaporto digitale di prodotto sia utilizzato quale dichiarazione di conformità UE a norma di altre disposizioni del diritto dell'Unione applicabili al giocattolo, i fabbricanti e gli altri operatori economici dovrebbero essere considerati conformi ai rispettivi obblighi relativamente alla dichiarazione di conformità UE a norma di tali altre disposizioni del diritto dell'Unione.
- (55) Per facilitare i controlli sui giocattoli da parte delle autorità di vigilanza del mercato, e per consentire ai soggetti della catena di fornitura e ai consumatori di accedere alle informazioni sul giocattolo e sui canali di comunicazione, le informazioni sul passaporto digitale di prodotto dovrebbero essere fornite digitalmente e in modo direttamente accessibile attraverso un supporto dati apposto sul giocattolo, sull'imballaggio o sulla documentazione di accompagnamento. In funzione dei diritti di accesso, le autorità di vigilanza del mercato, le autorità doganali, gli operatori economici e i consumatori dovrebbero avere accesso immediato alle pertinenti informazioni sul giocattolo attraverso il supporto dati.

- (56) Per evitare la duplicazione degli investimenti nella digitalizzazione da parte di tutti i soggetti coinvolti, compresi i fabbricanti, le autorità di vigilanza del mercato e le autorità doganali, nel caso in cui altre disposizioni del diritto dell'Unione richiedano un passaporto digitale di prodotto per i giocattoli, è opportuno che sia disponibile un unico passaporto digitale di prodotto contenente le informazioni richieste a norma del presente regolamento e delle altre disposizioni del diritto dell'Unione. Inoltre il passaporto digitale di prodotto dovrebbe essere pienamente interoperabile con qualsiasi passaporto digitale di prodotto richiesto da altre disposizioni del diritto dell'Unione.

- (57) In particolare, il regolamento (UE) 2024/1781 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁹ stabilisce i requisiti e le specifiche tecniche del passaporto digitale di prodotto e prevede l'istituzione, ad opera della Commissione, di un registro digitale ("registro") in cui sono conservate le informazioni del passaporto digitale di prodotto e l'interconnessione di tale registro con il sistema per lo scambio dei certificati nell'ambito dello sportello unico doganale dell'Unione europea (EU CSW-CERTEX) istituito dal regolamento (UE) 2022/2399 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁰. Nel medio termine, il regolamento (UE) 2024/1781 potrebbe includere i giocattoli nel suo ambito di applicazione, rendendo così necessaria la disponibilità del relativo passaporto digitale di prodotto. Pertanto in futuro dovrebbe essere possibile inserire informazioni più precise nel passaporto digitale di prodotto, in particolare dati relativi alla sostenibilità ambientale. Il passaporto digitale di prodotto per i giocattoli creato a norma del presente regolamento dovrebbe pertanto essere conforme agli stessi requisiti ed elementi tecnici fissati dal regolamento (UE) 2024/1781, compresi gli aspetti tecnici, semantici e organizzativi dello scambio dei dati e della comunicazione end-to-end.

¹⁹ Regolamento (UE) 2024/1781 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce il quadro per la definizione dei requisiti di progettazione ecocompatibile per prodotti sostenibili, modifica la direttiva (UE) 2020/1828 e il regolamento (UE) 2023/1542 e abroga la direttiva 2009/125/CE (GU L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

²⁰ Regolamento (UE) 2022/2399 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, che istituisce l'ambiente dello sportello unico dell'Unione europea per le dogane e modifica il regolamento (UE) n. 952/2013 (GU L 317 del 9.12.2022, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/oj>).

- (58) Poiché il passaporto digitale di prodotto sostituirà la dichiarazione di conformità UE, è fondamentale chiarire che, creando il passaporto digitale di prodotto per un giocattolo e apponendo la marcatura CE, il fabbricante dichiara che il giocattolo è conforme ai requisiti del presente regolamento e che si assume la piena responsabilità di tale conformità.
- (59) Nel caso in cui siano fornite digitalmente informazioni diverse da quelle richieste per il passaporto digitale di prodotto, è necessario chiarire che i diversi tipi di informazioni devono essere forniti separatamente ed essere chiaramente distinti gli uni dagli altri, ma attraverso un unico supporto dati. In tal modo si agevolerà il lavoro delle autorità di vigilanza del mercato, ma si fornirà anche chiarezza ai consumatori o ad altri utilizzatori finali in merito ai diversi tipi di informazioni disponibili in formato digitale.
- (60) La maggior parte dei fabbricanti di giocattoli soggetti ai requisiti del presente regolamento è costituita da micro, piccole e medie imprese (PMI). La Commissione dovrebbe fornire alle PMI un sostegno supplementare per aiutarle a conformarsi ai nuovi requisiti stabiliti nel presente regolamento. A tal fine, la Commissione dovrebbe pubblicare orientamenti pratici su come effettuare valutazioni della sicurezza e creare un passaporto digitale di prodotto per i giocattoli prodotti.

- (61) Il capo VII del regolamento (UE) 2019/1020, che stabilisce le norme relative ai controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione, si applica ai giocattoli. Le autorità incaricate dei controlli, che in quasi tutti gli Stati membri sono le autorità doganali, sono tenute a condurli sulla base dell'analisi del rischio, conformemente agli articoli 46 e 47 del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio²¹, alla relativa legislazione di attuazione e ai corrispondenti orientamenti. Il presente regolamento non modifica quindi in alcun modo il capo VII del regolamento (UE) 2019/1020 e il modo in cui le autorità incaricate dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione si organizzano e svolgono le loro attività.
- (62) Oltre al quadro di controlli stabilito dal capo VII del regolamento (UE) 2019/1020, le autorità doganali dovrebbero essere in grado di verificare automaticamente l'esistenza di un passaporto digitale di prodotto per i giocattoli importati soggetti al presente regolamento, al fine di rafforzare i controlli alle frontiere esterne dell'Unione e impedire che giocattoli non conformi entrino nel mercato dell'Unione.

²¹ Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj>).

- (63) Quando giocattoli provenienti da paesi terzi sono sottoposti al regime doganale di immissione in libera pratica, l'operatore economico dovrebbe mettere a disposizione delle autorità doganali il riferimento a un passaporto digitale di prodotto per tali giocattoli. Il riferimento al passaporto digitale di prodotto dovrebbe corrispondere a un identificativo univoco di registrazione comunicato all'operatore economico dal registro. Le autorità doganali dovrebbero verificare quanto meno che un riferimento valido all'identificativo univoco di registrazione e al pertinente codice delle merci per il giocattolo forniti o messi a loro disposizione corrisponda ai dati conservati nel registro. Ciò consentirebbe alle autorità doganali di verificare l'esistenza di un passaporto digitale di prodotto per i giocattoli importati. Per effettuare tale verifica automatica ci si dovrebbe avvalere dell'interconnessione tra il registro ed EU CSW-CERTEX di cui all'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2024/1781.
- (64) I dati contenuti nel passaporto digitale di prodotto sono pensati per consentire alle autorità doganali di migliorare e agevolare la gestione del rischio e di effettuare controlli alle frontiere più mirati. Le autorità doganali dovrebbero pertanto essere in grado di recuperare e utilizzare i dati contenuti nel passaporto digitale di prodotto e nel registro per adempiere i loro compiti conformemente al diritto dell'Unione, anche per quanto riguarda la gestione del rischio in conformità del regolamento (UE) n. 952/2013.

- (65) La verifica automatica da parte delle autorità doganali del riferimento al passaporto digitale di prodotto per i giocattoli che entrano nel mercato dell'Unione non dovrebbe sostituire o modificare le responsabilità delle autorità di vigilanza del mercato, ma solo integrare il quadro generale dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione. Il regolamento (UE) 2019/1020 dovrebbe continuare ad applicarsi ai giocattoli in modo da garantire che le autorità di vigilanza del mercato effettuino controlli sulle informazioni contenute nei passaporti digitali di prodotto e controlli sui giocattoli all'interno del mercato in ottemperanza a tale regolamento e che, in caso di sospensione dell'immissione in libera pratica da parte delle autorità designate per i controlli alle frontiere esterne dell'Unione, determinino la conformità e i rischi dei giocattoli a norma del capo VII del regolamento (UE) 2019/1020.

- (66) I bambini sono esposti quotidianamente a una vasta gamma di sostanze chimiche diverse provenienti da varie fonti, che hanno effetti negativi come singole sostanze o miscele, ma anche attraverso l'esposizione combinata. Le conoscenze sull'impatto dell'effetto combinato di tali sostanze hanno compiuto notevoli progressi, colmando alcune lacune esistenti a riguardo. Tuttavia attualmente la sicurezza delle sostanze chimiche viene di solito valutata mediante l'esame di singole sostanze e, in alcuni casi, di miscele aggiunte intenzionalmente per usi particolari. Sono necessari sforzi ulteriori per comprendere meglio l'impatto dell'effetto combinato delle sostanze chimiche. Al fine di assicurare la massima protezione dei bambini, le sostanze più nocive dovrebbero essere generalmente vietate nei giocattoli onde garantire che non vi sia esposizione a tali sostanze. I valori limite specifici per le sostanze chimiche nei giocattoli dovrebbero tenere conto dell'esposizione combinata da fonti diverse alla stessa sostanza chimica. Inoltre ai fabbricanti dovrebbe essere richiesto di effettuare un'analisi dei vari pericoli che il giocattolo potrebbe presentare e una valutazione della potenziale esposizione a tali pericoli e, nel contesto della valutazione dei pericoli chimici, di esaminare gli effetti cumulativi o sinergici noti delle sostanze chimiche presenti nel giocattolo, al fine di garantire che siano presi in considerazione i rischi derivanti dall'esposizione simultanea a più sostanze chimiche. I giocattoli devono altresì essere conformi alla normativa generale relativa alle sostanze chimiche, in particolare al regolamento (CE) n. 1907/2006; il presente regolamento non modifica gli obblighi relativi alla valutazione della sicurezza delle sostanze o delle miscele chimiche in quanto tali che sono applicabili a norma di tale regolamento.

- (67) I fabbricanti dovrebbero preparare la documentazione tecnica che descrive tutti gli aspetti pertinenti dei giocattoli, compresa la valutazione della sicurezza di tutti i pericoli che il giocattolo potrebbe presentare e come sono stati affrontati, al fine di consentire alle autorità di vigilanza del mercato di svolgere i loro compiti in modo efficiente. Il fabbricante dovrebbe essere tenuto a mettere tale documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali, su richiesta, o degli organismi notificati nel contesto della pertinente procedura di valutazione della conformità.
- (68) Nella valutazione della sicurezza, i fabbricanti dovrebbero valutare le sostanze chimiche presenti nel giocattolo nonché l'eventuale presenza non intenzionale di sostanze soggette a divieti generici o ad altre restrizioni e determinare se la loro presenza, a tali livelli, sia tecnicamente inevitabile in base alle norme di buona fabbricazione e se il giocattolo sia sicuro. La valutazione dovrebbe determinare la portata delle possibili prove, in particolare per le sostanze che, in base alle norme di buona fabbricazione, possono ragionevolmente trovarsi nel giocattolo, anche in tracce.

- (69) Per garantire che i giocattoli rispettino i requisiti essenziali di sicurezza, è necessario stabilire adeguate procedure di valutazione della conformità cui il fabbricante deve attenersi. Il controllo interno della produzione basato sulla responsabilità del fabbricante in merito alla valutazione della conformità è adeguato qualora il fabbricante abbia seguito norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o specifiche comuni riguardanti tutti i requisiti specifici di sicurezza del giocattolo. Qualora non esistano norme armonizzate o specifiche comuni applicabili, il giocattolo dovrebbe essere sottoposto a una verifica da parte di terzi, in questo caso all'esame UE del tipo. Lo stesso dovrebbe valere nei casi in cui una o più di tali norme siano state pubblicate con limitazioni nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* oppure se il fabbricante non ha seguito o ha seguito solo in parte tali norme o specifiche. Qualora il fabbricante ritenga che la natura, la progettazione, la costruzione o la destinazione del giocattolo richieda il ricorso alla verifica da parte di terzi, il fabbricante dovrebbe sottoporre il giocattolo all'esame UE del tipo.
- (70) Poiché è necessario garantire un livello uniformemente elevato delle prestazioni degli organismi che effettuano la valutazione della conformità dei giocattoli in tutta l'Unione e dal momento che tutti questi organismi dovrebbero svolgere le loro funzioni allo stesso livello e in condizioni di concorrenza leale, è opportuno stabilire requisiti per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati al fine di fornire servizi di valutazione della conformità conformemente al presente regolamento.

- (71) Se l'organismo di valutazione della conformità dimostra di ottemperare ai criteri fissati nelle norme armonizzate, si dovrebbe presumere che esso sia conforme ai corrispondenti requisiti di cui al presente regolamento.
- (72) Il sistema previsto dal presente regolamento dovrebbe essere completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accREDITamento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno impiegarlo ai fini della notifica. In particolare, l'accREDITamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere l'unico strumento per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi.
- (73) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso a un'affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per i giocattoli da immettere sul mercato, è indispensabile che i subappaltatori di valutazione della conformità e le affiliate rispettino gli stessi requisiti applicati agli organismi notificati in relazione allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. È pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e il controllo degli organismi già notificati siano estesi anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate. In particolare, si dovrebbe evitare un ricorso eccessivo ad affiliate e subappaltatori che metta in dubbio la competenza dell'organismo notificato o la sua vigilanza da parte dell'autorità di notifica.

- (74) Per garantire un livello coerente di qualità nell'esecuzione della valutazione della conformità dei giocattoli, è necessario non solo consolidare i requisiti cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati, ma anche, parallelamente, stabilire i requisiti cui si devono attenere le autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati.
- (75) Poiché gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino a operare in qualità di organismi notificati. La Commissione, mediante atti di esecuzione, dovrebbe chiedere all'autorità notificante di adottare le misure correttive necessarie nei confronti di un organismo notificato che non soddisfa i requisiti per la notifica.
- (76) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Analogamente, e per assicurare parità di trattamento agli operatori economici, occorre garantire un'applicazione tecnica coerente delle procedure di valutazione della conformità. Tale coerenza può essere più agevolmente ottenuta mediante un coordinamento e una cooperazione appropriati tra organismi notificati. Tali attività di coordinamento e cooperazione dovrebbero rispettare le regole di concorrenza dell'Unione.

- (77) La vigilanza del mercato è un'attività essenziale, nella misura in cui garantisce l'applicazione corretta e uniforme del diritto dell'Unione. Il regolamento (UE) 2019/1020 definisce il quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione, compresi i giocattoli. Poiché il presente regolamento sostituisce la direttiva 2009/48/CE, le norme sulla vigilanza del mercato e sui controlli dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione stabilite nel regolamento (UE) 2019/1020, compreso il requisito specifico di cui all'articolo 4 del medesimo, secondo cui i giocattoli possono essere immessi sul mercato solo se esiste un operatore economico stabilito nell'Unione responsabile dei compiti specificati in tale articolo, continuano ad applicarsi ai giocattoli. Pertanto gli Stati membri dovrebbero organizzare ed effettuare la vigilanza del mercato relativa ai giocattoli conformemente a tale regolamento.
- (78) La direttiva 2009/48/CE prevede una procedura di salvaguardia che consente alla Commissione e agli altri Stati membri di esaminare se una misura adottata da uno Stato membro nei confronti di giocattoli che ritiene non conformi sia giustificata. Tale procedura garantisce che le parti interessate siano informate delle misure che si intendono adottare in relazione ai giocattoli che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, e che tali giocattoli siano gestiti in modo coerente da tutte le autorità di vigilanza del mercato nell'Unione. La procedura dovrebbe pertanto essere mantenuta.

- (79) Nei casi in cui gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura adottata da uno Stato membro sia giustificata, non dovrebbero essere previsti ulteriori interventi da parte della Commissione. In caso di obiezioni a tale misura, la Commissione dovrebbe stabilire, mediante atti di esecuzione, se una simile misura nazionale relativa a un giocattolo sia giustificata.
- (80) L'esperienza derivante dall'applicazione della direttiva 2009/48/CE ha dimostrato che i nuovi giocattoli disponibili sul mercato, seppur conformi ai requisiti specifici di sicurezza applicabili al momento dell'immissione sul mercato, hanno rappresentato, in casi specifici, un rischio per i bambini e quindi non sono conformi all'obbligo generale di sicurezza. Pertanto, il presente regolamento dovrebbe garantire che le autorità di vigilanza del mercato possano intervenire nei confronti di qualsiasi giocattolo che presenti un rischio per i bambini, anche se conforme ai requisiti specifici di sicurezza.
- (81) Conformemente al regolamento (UE) 2019/1020, le autorità di vigilanza del mercato sono tenute a comunicare, attraverso il sistema di informazione e comunicazione sulla vigilanza del mercato, le informazioni sui giocattoli per i quali è stata effettuata un'ispezione approfondita, comprese le misure o le misure correttive adottate, nonché le informazioni disponibili sulle lesioni causate da tali giocattoli. Inoltre, conformemente al regolamento (UE) 2023/988, i fabbricanti sono tenuti a notificare, tramite il *Safety Business Gateway*, il verificarsi di eventuali lesioni derivanti dall'uso di un prodotto. Tali informazioni dovrebbero essere prese in considerazione nell'ambito del processo di valutazione, al fine di valutare l'efficacia del presente regolamento.

- (82) Al fine di tener conto del progresso tecnico e scientifico o delle nuove evidenze scientifiche, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) per modificare il presente regolamento adeguando le avvertenze specifiche da apporre sui giocattoli, adottando requisiti specifici relativi alle sostanze chimiche nei giocattoli e concedendo deroghe per consentire nei giocattoli usi specifici di sostanze soggette a divieti generici.
- (83) Al fine di tener conto del progresso tecnico e scientifico, nonché del livello di preparazione digitale delle autorità di vigilanza del mercato come pure dei bambini e di chi ne effettua la sorveglianza, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE per integrare il presente regolamento determinando i requisiti tecnici del passaporto digitale di prodotto e per modificarlo in relazione alle informazioni da includere nel passaporto digitale di prodotto e alle informazioni da includere nel registro.

- (84) Al fine di facilitare il lavoro delle autorità doganali in relazione ai giocattoli e alla loro conformità ai requisiti di cui al presente regolamento, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE per quanto riguarda la modifica dell'elenco dei codici delle merci e delle descrizioni dei prodotti da utilizzare per i controlli doganali conformemente al presente regolamento, sulla base dell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio²².
- (85) Nell'adozione di atti delegati a norma del presente regolamento è di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti e di portatori di interessi, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016²³. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

²² Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj>).

²³ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (86) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per determinare se uno specifico prodotto o gruppo di prodotti debba essere ritenuto un giocattolo ai fini del presente regolamento. In casi eccezionali in cui ciò sia necessario per gestire nuovi rischi emergenti che non sono affrontati adeguatamente dai requisiti specifici di sicurezza, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti di esecuzione che stabiliscano misure specifiche riguardo ai giocattoli o alle categorie di giocattoli messi a disposizione sul mercato che presentano un rischio per i bambini. Ove sussistano, in casi debitamente giustificati connessi alla protezione della salute e della sicurezza delle persone, imperativi motivi di urgenza, è opportuno che la Commissione adotti atti di esecuzione immediatamente applicabili.
- (87) È opportuno che le competenze di esecuzione attribuite alla Commissione dal presente regolamento siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁴.
- (88) Gli Stati membri dovrebbero prevedere un regime di sanzioni applicabili in caso di violazioni del presente regolamento. Tali sanzioni dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.

²⁴ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (89) Per dare ai fabbricanti e agli altri operatori economici tempo sufficiente per adeguarsi ai requisiti del presente regolamento, occorre prevedere un periodo transitorio durante il quale i giocattoli conformi alla direttiva 2009/48/CE possano essere immessi sul mercato.
- (90) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire garantire la sicurezza dei giocattoli al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei bambini e nel contempo il funzionamento del mercato interno, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I

Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme sulla sicurezza dei giocattoli al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei bambini e di altre persone, tenendo debitamente conto del principio di precauzione, nonché norme sulla libera circolazione dei giocattoli nell'Unione.

Articolo 2

Ambito di applicazione

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

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

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

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione per determinare se specifici prodotti o categorie di prodotti soddisfino i criteri di cui al paragrafo 1 del presente articolo e possano pertanto essere considerati giocattoli ai sensi del presente regolamento. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 53, paragrafo 3. La data di applicazione di tali atti di esecuzione non può essere inferiore a 18 mesi dalla loro entrata in vigore, tranne in casi debitamente giustificati o nei casi in cui si ritenga che alcune categorie di prodotti non soddisfino i criteri di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nel qual caso può essere fissata una data di applicazione anteriore.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un giocattolo per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 2) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un giocattolo sul mercato dell'Unione;
- 3) "fabbricante": la persona fisica o giuridica che fabbrica un giocattolo, oppure lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;

- 4) "rappresentante autorizzato": la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti relativi agli obblighi del fabbricante ai sensi del presente regolamento;
- 5) "importatore": la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un giocattolo proveniente da un paese terzo;
- 6) "distributore": la persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette un giocattolo a disposizione sul mercato;
- 7) "fornitore di servizi di logistica": il fornitore di servizi di logistica quale definito all'articolo 3, punto 11), del regolamento (UE) 2019/1020;
- 8) "operatore economico": il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore, il distributore e il fornitore di servizi di logistica;
- 9) "fornitore di un mercato online": il fornitore di un mercato online quale definito all'articolo 3, punto 14), del regolamento (UE) 2023/988;
- 10) "norma armonizzata": una norma armonizzata quale definita all'articolo 2, punto 1), lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

- 11) "normativa di armonizzazione dell'Unione": gli atti legislativi elencati nell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1020 e qualsiasi altra disposizione del diritto dell'Unione che armonizzi le condizioni di commercializzazione dei prodotti cui si applica tale regolamento;
- 12) "destinato a essere utilizzato da": indicazione atta a permettere a un genitore o a una persona che effettua la sorveglianza di valutare se il giocattolo, in base alle sue funzioni, dimensioni e caratteristiche, è destinato ad essere utilizzato da bambini della fascia di età specificata;
- 13) "marcatura CE": la marcatura mediante la quale il fabbricante indica che il giocattolo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione;
- 14) "requisiti essenziali di sicurezza": l'obbligo generale di sicurezza di cui all'articolo 5, paragrafo 2, unitamente ai requisiti specifici di sicurezza di cui all'allegato II;
- 15) "modello di giocattolo": un gruppo di giocattoli che soddisfano le condizioni seguenti:
 - a) sono sotto la responsabilità di uno stesso fabbricante;
 - b) hanno caratteristiche di progettazione e tecniche uniformi;
 - c) sono fabbricati utilizzando materiali e processi di fabbricazione uniformi; e
 - d) sono definiti da un numero di tipo o da un altro elemento che consente di identificarli come gruppo;

- 16) "supporto dati": il supporto dati quale definito all'articolo 2, primo comma, punto 29), del regolamento (UE) 2024/1781;
- 17) "passaporto digitale di prodotto": l'insieme di dati specifici sul giocattolo che contiene le informazioni di cui all'allegato VI ed è accessibile elettronicamente per mezzo di un supporto dati conformemente al capo V del presente regolamento;
- 18) "identificativo univoco del prodotto": l'identificativo univoco del prodotto quale definito all'articolo 2, primo comma, punto 30), del regolamento (UE) 2024/1781;
- 19) "identificativo univoco dell'operatore": l'identificativo univoco dell'operatore quale definito all'articolo 2, primo comma, punto 31), del regolamento (UE) 2024/1781;
- 20) "fornitore di servizi di passaporto digitale di prodotto": una persona fisica o giuridica che è un terzo indipendente, autorizzato dall'operatore economico tenuto a creare un passaporto digitale di prodotto per un giocattolo, che tratta i dati del passaporto digitale di prodotto per tale giocattolo al fine di metterli a disposizione degli operatori economici e di altri soggetti interessati aventi un diritto di accesso a tali dati a norma del presente regolamento o di altre disposizioni del diritto dell'Unione;
- 21) "immissione in libera pratica": il regime doganale di cui all'articolo 201 del regolamento (UE) n. 952/2013;
- 22) "autorità doganali": le autorità doganali quali definite all'articolo 5, punto 1), del regolamento (UE) n. 952/2013;

- 23) "sistema di scambio di certificati nell'ambito dello sportello unico dell'Unione europea per le dogane (EU CSW-CERTEX)": il sistema istituito dall'articolo 4 del regolamento (UE) 2022/2399;
- 24) "*Safety Business Gateway*": il portale web di cui all'articolo 27 del regolamento (UE) 2023/988;
- 25) "valutazione della conformità": il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza relativi a un giocattolo;
- 26) "organismo di valutazione della conformità": l'organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 27) "accreditamento": l'accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10), del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 28) "organismo nazionale di accreditamento": l'organismo nazionale di accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 11), del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 29) "pericolo": una fonte potenziale di danno;
- 30) "rischio": la combinazione della probabilità di insorgenza di un pericolo e della gravità dei danni causati da tale pericolo;
- 31) "richiamo": qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di un giocattolo che è già stato messo a disposizione dell'utilizzatore finale;

- 32) "ritiro": qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di un giocattolo presente nella catena di fornitura;
- 33) "autorità di vigilanza del mercato": un'autorità di vigilanza del mercato quale definita all'articolo 3, punto 4), del regolamento (UE) 2019/1020;
- 34) "autorità di notifica": un'autorità designata da uno Stato membro a norma del presente regolamento quale responsabile della valutazione e della notifica degli organismi di valutazione della conformità nel territorio di tale Stato membro;
- 35) "giocattolo funzionale": un giocattolo che svolge la stessa funzione e viene impiegato nello stesso modo di un prodotto, un apparecchio o un impianto destinato a essere utilizzato da adulti, e che può essere un modello in scala di tale prodotto, apparecchio o impianto;
- 36) "giocattolo acquatico": un giocattolo destinato a essere utilizzato in acque poco profonde e che è in grado di reggere o sostenere il bambino in acqua;
- 37) "gioco di attività": un gioco per uso domestico nel quale la struttura di supporto resta ferma durante l'attività e che è destinato allo svolgimento di attività quali arrampicarsi, saltare, dondolare, scivolare, cullarsi, avvitarsi, gattonare o strisciare o qualsiasi loro combinazione;
- 38) "giocattolo chimico": un giocattolo destinato alla manipolazione diretta di sostanze e miscele chimiche;
- 39) "gioco olfattivo da tavolo": un giocattolo il cui scopo è quello di aiutare il bambino a imparare a riconoscere diversi odori o profumi;

- 40) "kit cosmetico": un giocattolo il cui scopo è quello di aiutare il bambino a imparare a creare cosmetici come profumi, saponi, creme, shampoo, balsami, bagnoschiuma e dentifrici, nonché lucidalabbra, rossetti, smalti per unghie e altri trucchi;
- 41) "gioco gustativo": un gioco il cui scopo è quello di permettere al bambino di preparare dolci o piatti mediante l'uso di ingredienti alimentari, tra cui liquidi, polveri e aromi;
- 42) "PFAS": qualsiasi sostanza contenente almeno un atomo di carbonio di metile (CF_3 -) o metilene ($-\text{CF}_2-$) completamente fluorurato (senza alcun H/Cl/Br/I legato a esso).

Articolo 4

Libera circolazione

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

Durante le fiere, le mostre e le dimostrazioni, gli operatori economici adottano precauzioni adeguate per garantire la protezione delle persone.

Articolo 5

Requisiti essenziali di sicurezza

1. I giocattoli sono immessi sul mercato soltanto se risultano conformi ai requisiti essenziali di sicurezza, che consistono nell'obbligo di sicurezza di cui al paragrafo 2 ("obbligo generale di sicurezza") e nei requisiti di sicurezza di cui all'allegato II ("requisiti specifici di sicurezza").
2. I giocattoli non presentano rischi per la sicurezza o la salute degli utilizzatori o di altre persone quando sono utilizzati conformemente alla loro destinazione o quando ne è fatto un uso prevedibile in considerazione del comportamento dei bambini.

Nel valutare il rischio di cui al primo comma, si tiene conto delle capacità degli utilizzatori e, se del caso, di chi effettua la sorveglianza. Se un giocattolo è destinato a essere utilizzato da bambini di età inferiore a 36 mesi o appartenenti a un'altra fascia di età specificata, si tiene conto delle capacità degli utilizzatori appartenenti alla fascia d'età specificata.

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

Articolo 6

Avvertenze

1. Ove necessario per garantirne l'uso sicuro, i giocattoli recano avvertenze che specificano le opportune restrizioni relative agli utilizzatori. Le restrizioni relative agli utilizzatori comprendono perlomeno l'età minima dell'utilizzatore e, se del caso, le abilità richieste dell'utilizzatore, il peso massimo o minimo dell'utilizzatore e la necessità che l'utilizzo del giocattolo avvenga solamente sotto la sorveglianza di un adulto.
2. Le categorie di giocattoli elencate nell'allegato III recano avvertenze conformemente alle disposizioni relative a ciascuna categoria che figurano in tale allegato.

I giocattoli non recano una o più delle avvertenze di cui all'allegato III qualora queste confliggano con l'uso previsto o ragionevolmente prevedibile del giocattolo, quale determinato in base alla sua funzione, alle sue dimensioni e alle sue caratteristiche.

3. Il fabbricante appone le avvertenze in modo chiaramente visibile, facilmente leggibile e comprensibile e accurato sul giocattolo, su un'etichetta o sull'imballaggio, nonché, se del caso, sulle istruzioni per l'uso che accompagnano il giocattolo. Sui giocattoli venduti senza imballaggio sono apposte opportune avvertenze, se la superficie del giocattolo lo consente. In caso contrario, le avvertenze sono apposte sull'etichetta.

Le avvertenze sono conformi ai criteri di visibilità e leggibilità di cui all'allegato III.

Le avvertenze di cui ai paragrafi 1 e 2 sono chiaramente visibili per il consumatore prima dell'acquisto, anche se effettuato mediante vendite a distanza.

4. Le etichette e le istruzioni per l'uso devono richiamare l'attenzione dei bambini o di chi ne effettua la sorveglianza sui pericoli intrinseci e sui rischi per la salute e la sicurezza dei bambini, considerando la fascia d'età dei bambini a cui i giocattoli sono destinati, e su come evitare tali pericoli e rischi.

Capo II

Obblighi degli operatori economici

Articolo 7

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione dei giocattoli sul mercato, i fabbricanti garantiscono che essi siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di sicurezza.
2. Prima di immettere i giocattoli sul mercato, i fabbricanti redigono la documentazione tecnica prescritta dall'articolo 27 ed effettuano o fanno effettuare la procedura di valutazione della conformità applicabile di cui all'articolo 26.

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

- a) creano un passaporto digitale di prodotto conformemente all'articolo 19;

- b) appongono il supporto dati conformemente all'articolo 19, paragrafo 7;
- c) appongono la marcatura CE conformemente all'articolo 18, paragrafo 1; e
- d) caricano l'identificativo univoco del prodotto e l'identificativo univoco dell'operatore del giocattolo, nonché qualsiasi altra informazione supplementare stabilita da un atto delegato adottato a norma dell'articolo 49, paragrafo 3, nel registro dei passaporti digitali di prodotto di cui all'articolo 22, paragrafo 1.

3. I fabbricanti garantiscono che la documentazione tecnica di cui al paragrafo 2 sia aggiornata. Inoltre, i fabbricanti conservano la documentazione tecnica e il passaporto digitale di prodotto per un periodo di dieci anni dopo l'immissione sul mercato del giocattolo oggetto della documentazione e del passaporto digitale di prodotto.

4. I fabbricanti si assicurano che siano predisposte le procedure necessarie affinché i giocattoli fabbricati nell'ambito di una produzione in serie rimangano conformi al presente regolamento. Si tiene debitamente conto delle modifiche apportate alla progettazione o alle caratteristiche dei giocattoli, nonché delle modifiche apportate alle norme armonizzate di cui all'articolo 15 o alle specifiche comuni di cui all'articolo 16 in riferimento alle quali è dichiarata o mediante applicazione delle quali è verificata la conformità di un giocattolo.

Laddove ritenuto opportuno in considerazione dei rischi presentati da un giocattolo, i fabbricanti eseguono prove a campione sui giocattoli commercializzati per la protezione della salute e della sicurezza dei consumatori o di altri utilizzatori finali.

5. I fabbricanti garantiscono che sui giocattoli sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie, di modello oppure qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione oppure, se le dimensioni o la natura del giocattolo non lo consentono, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del giocattolo.
6. I fabbricanti indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale ed elettronico mediante cui possono essere contattati sul giocattolo oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio, in un documento di accompagnamento del giocattolo o nel passaporto digitale di prodotto. I fabbricanti indicano un unico punto in cui possono essere contattati.
7. I fabbricanti garantiscono che il giocattolo sia accompagnato da istruzioni per l'uso e informazioni sulla sicurezza in una o più lingue che possono essere facilmente comprese dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni sono chiare, comprensibili e leggibili, anche per le persone con disabilità, ove possibile.
8. I fabbricanti garantiscono che il giocattolo rechi avvertenze in conformità dell'articolo 6 in una o più lingue che possono essere facilmente comprese dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.
9. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo che hanno immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale giocattolo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi.

Inoltre, i fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo presenti un rischio informano immediatamente:

- a) le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il giocattolo, tramite il *Safety Business Gateway*, fornendo in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata; e
- b) i consumatori o altri utilizzatori finali, conformemente all'articolo 35 o 36 del regolamento (UE) 2023/988 o a entrambi.

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

11. I fabbricanti garantiscono che gli altri operatori economici, l'operatore economico di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020 e i fornitori di mercati online, nella catena di fornitura in questione, siano informati tempestivamente di qualsiasi non conformità individuata dai fabbricanti.

I fabbricanti garantiscono che i fornitori di servizi di logistica ricevano le informazioni dettagliate necessarie per garantire la sicurezza dello stoccaggio, dell'imballaggio, dell'indirizzamento o della spedizione dei giocattoli.

12. I fabbricanti rendono accessibili al pubblico canali di comunicazione, come ad esempio un numero di telefono, un indirizzo elettronico o un'apposita sezione del loro sito web, in modo da consentire ai consumatori o ad altri utilizzatori finali di presentare reclami in merito alla sicurezza dei giocattoli e di segnalare ai fabbricanti qualsiasi incidente o problema di sicurezza che abbiano avuto con tali giocattoli. A tale riguardo, i fabbricanti tengono conto delle esigenze di accessibilità delle persone con disabilità.
13. I fabbricanti indagano sui reclami e sulle informazioni di cui al paragrafo 12 e tengono un registro interno di tali reclami e informazioni, come pure dei richiami e di qualsiasi altra misura correttiva adottata per rendere i giocattoli conformi al presente regolamento.
14. Il registro interno di cui al paragrafo 13 contiene solo i dati personali necessari al fabbricante per indagare sul reclamo o sulle informazioni di cui al paragrafo 12. Tali dati sono conservati solo per il tempo necessario ai fini dell'indagine e in ogni caso per non più di cinque anni dalla data del loro inserimento nel registro interno.

Articolo 8

Rappresentanti autorizzati

1. Un fabbricante può nominare un rappresentante autorizzato mediante un mandato scritto.
2. Gli obblighi di cui all'articolo 7, paragrafo 1, e l'obbligo di redigere la documentazione tecnica di cui all'articolo 7, paragrafo 2, non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.
3. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante e fornisce una copia del mandato alle autorità di vigilanza del mercato su loro richiesta. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i compiti seguenti:
 - a) tenere la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali competenti e garantire che il passaporto digitale di prodotto rimanga disponibile, conformemente all'articolo 19, paragrafo 2, per un periodo di dieci anni dopo l'immissione sul mercato del giocattolo oggetto della documentazione e del passaporto digitale di prodotto;
 - b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un giocattolo in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità;
 - c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai giocattoli che rientrano nel loro mandato; e

- d) informare le autorità nazionali competenti di qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai giocattoli che rientrano nel loro mandato mediante il *Safety Business Gateway*, qualora le informazioni non siano già state fornite dal fabbricante.
- 4. Se un fabbricante non stabilito nell'Unione nomina un rappresentante autorizzato ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo, il mandato scritto include i compiti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020.
- 5. Qualora vi sia motivo di credere che un giocattolo non sia conforme o presenti un rischio, i rappresentanti autorizzati ne informano immediatamente le autorità di vigilanza del mercato.

Articolo 9

Obblighi degli importatori

- 1. Gli importatori immettono sul mercato solo giocattoli conformi al presente regolamento.
- 2. Prima di immettere i giocattoli sul mercato, gli importatori assicurano che:
 - a) il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità e abbia redatto la documentazione tecnica di cui all'articolo 7, paragrafo 2;
 - b) il giocattolo sia accompagnato da istruzioni per l'uso e informazioni sulla sicurezza conformemente all'articolo 7, paragrafo 7, e rechi avvertenze conformemente all'articolo 6 in una o più lingue che possono essere facilmente comprese dai consumatori o dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato;

- c) il fabbricante abbia creato un passaporto digitale di prodotto conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, secondo comma, lettera a);
- d) il supporto dati sia apposto conformemente all'articolo 19, paragrafo 7;
- e) le informazioni rilevanti del passaporto digitale di prodotto siano state caricate nel registro dei passaporti digitali di prodotto conformemente all'articolo 22, paragrafo 1;
- f) la marcatura CE sia apposta conformemente all'articolo 18, paragrafo 1; e
- g) il fabbricante abbia rispettato i requisiti di cui all'articolo 7, paragrafi 5 e 6.

3. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo non sia conforme al presente regolamento informano il fabbricante e si astengono dall'immettere il giocattolo sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme.

Inoltre, gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo presenti un rischio:

- a) ne informano immediatamente il fabbricante; e
- b) garantiscono che le autorità di vigilanza del mercato siano informate immediatamente tramite il *Safety Business Gateway*.

4. Gli importatori indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale ed elettronico mediante cui possono essere contattati sul giocattolo oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio, in un documento di accompagnamento del giocattolo o nel passaporto digitale di prodotto.
5. Gli importatori garantiscono che, mentre un giocattolo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne mettano a rischio la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza.
6. Laddove ritenuto opportuno in considerazione dei rischi presentati da un giocattolo, gli importatori eseguono prove a campione sui giocattoli commercializzati per la protezione della salute e della sicurezza dei consumatori o di altri utilizzatori finali.
7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo che hanno immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale giocattolo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi.

Inoltre, gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo che hanno immesso sul mercato presenti un rischio:

- a) ne informano immediatamente il fabbricante;
- b) garantiscono che i consumatori o gli altri utilizzatori finali ne siano immediatamente informati, conformemente all'articolo 35 o 36 del regolamento (UE) 2023/988 o a entrambi; e

- c) informano immediatamente le autorità di vigilanza del mercato tramite il *Safety Business Gateway*, fornendo in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata.
8. Per un periodo di dieci anni dalla data di immissione sul mercato del giocattolo, gli importatori tengono l'identificativo univoco del prodotto per il giocattolo a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato e garantiscono che, su richiesta, la documentazione tecnica di cui all'articolo 27 possa essere messa a disposizione di tali autorità.
 9. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del giocattolo, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai giocattoli che hanno immesso sul mercato.
 10. Gli importatori verificano se il fabbricante ha reso accessibili i canali di comunicazione di cui all'articolo 7, paragrafo 12, ai consumatori o ad altri utilizzatori finali, al fine di consentire loro di presentare reclami in merito alla sicurezza dei giocattoli e fornire informazioni su qualsiasi incidente o problema di sicurezza che abbiano avuto con il giocattolo. Se non sono disponibili canali di comunicazione, gli importatori provvedono a crearne, tenendo conto delle esigenze di accessibilità delle persone con disabilità.

11. Gli importatori indagano sui reclami e sulle informazioni di cui al paragrafo 10 del presente articolo che hanno ricevuto tramite un canale di comunicazione messo a disposizione dal fabbricante, o tramite un canale di comunicazione messo a disposizione dagli importatori stessi, e che riguardano i giocattoli che hanno messo a disposizione sul mercato. Gli importatori archiviano tali reclami, come pure i richiami e qualsiasi altra misura correttiva adottata per rendere i giocattoli conformi al presente regolamento, nel registro di cui all'articolo 7, paragrafo 13, o nel proprio registro interno.

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

12. Il registro interno di cui al paragrafo 11, primo comma, contiene solo i dati personali necessari all'importatore per indagare sul reclamo o sulle informazioni di cui al paragrafo 10. Tali dati sono conservati solo per il tempo necessario ai fini dell'indagine e in ogni caso per non più di cinque anni dalla data del loro inserimento nel registro interno.

Articolo 10
Obblighi dei distributori

1. Quando mettono un giocattolo a disposizione sul mercato, i distributori esercitano la dovuta attenzione in relazione ai requisiti del presente regolamento.
2. Prima di mettere un giocattolo a disposizione sul mercato, i distributori verificano che:
 - a) il giocattolo sia accompagnato da istruzioni per l'uso e informazioni sulla sicurezza conformemente all'articolo 7, paragrafo 7, e rechi avvertenze conformemente all'articolo 6 in una o più lingue che possono essere facilmente comprese dai consumatori o dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro in cui il giocattolo deve essere messo a disposizione sul mercato;
 - b) il supporto dati sia apposto conformemente all'articolo 19, paragrafo 7;
 - c) la marcatura CE sia apposta conformemente all'articolo 18, paragrafo 1; e
 - d) il fabbricante e l'importatore abbiano rispettato i requisiti di cui rispettivamente all'articolo 7, paragrafo 2, secondo comma, e all'articolo 7, paragrafi 5, 6 e 12, e all'articolo 9, paragrafo 4.
3. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo non sia conforme al presente regolamento informano il fabbricante o l'importatore e si astengono dal rendere il giocattolo disponibile sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme.

Inoltre, i distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo presenti un rischio:

- a) ne informano immediatamente il fabbricante o l'importatore, a seconda dei casi; e
- b) garantiscono che le autorità di vigilanza del mercato siano informate immediatamente tramite il *Safety Business Gateway*.

4. I distributori garantiscono che, mentre un giocattolo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di stoccaggio o di trasporto non ne mettano a rischio la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza.

5. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo che hanno messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento si assicurano che siano adottate immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale giocattolo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi.

Inoltre, i distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo che hanno messo a disposizione sul mercato presenti un rischio ne informano immediatamente:

- a) le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il giocattolo, tramite il *Safety Business Gateway*, fornendo in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata; e
- b) i consumatori o gli altri utilizzatori finali, conformemente all'articolo 35 o 36 del regolamento (UE) 2023/988 o a entrambi.

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

Articolo 11

Obblighi dei fornitori di servizi di logistica

1. Quando contribuiscono alla messa a disposizione sul mercato di un giocattolo, i fornitori di servizi di logistica esercitano la dovuta attenzione in relazione ai requisiti del presente regolamento.
2. I fornitori di servizi di logistica garantiscono che le condizioni di immagazzinamento, imballaggio, indirizzamento o spedizione non compromettano la conformità del giocattolo ai requisiti essenziali di sicurezza.
3. I fornitori di servizi di logistica collaborano per quanto riguarda ritiri o richiami di prodotti, indipendentemente dal fatto che siano stati avviati dalle autorità, dal fabbricante, dal rappresentante autorizzato o dall'importatore.
4. I fornitori di servizi di logistica che ritengono o hanno motivo di credere, sulla base delle informazioni fornite dalle autorità o dagli operatori economici, che il giocattolo non sia conforme al presente regolamento, non ne sostengono la messa a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme.

Articolo 12

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano ad altre persone

1. Una persona fisica o giuridica è ritenuta un fabbricante ai fini del presente regolamento ed è soggetta agli obblighi dei fabbricanti di cui all'articolo 7 qualora immetta sul mercato un giocattolo con il proprio nome o marchio ovvero apporta una modifica sostanziale a un giocattolo già immesso sul mercato in modo tale da poter incidere sulla conformità ai requisiti applicabili del presente regolamento e lo mette a disposizione sul mercato.
2. La modifica di un giocattolo, con mezzi fisici o digitali dopo che esso è stato immesso sul mercato, è considerata sostanziale se non è stata prevista o pianificata dal fabbricante e se incide sulla sicurezza di tale giocattolo, creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente.
3. Un consumatore o un altro utilizzatore finale che apporta una modifica sostanziale al proprio giocattolo non è considerato un fabbricante ai fini del presente regolamento e non è soggetto agli obblighi dei fabbricanti di cui all'articolo 7.

Articolo 13

Identificazione degli operatori economici

1. Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza del mercato che ne facciano richiesta:
 - a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un giocattolo;
 - b) qualsiasi operatore economico cui essi abbiano fornito un giocattolo.
2. Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al paragrafo 1 per un periodo di dieci anni dalla data di immissione sul mercato del giocattolo, nel caso del fabbricante, e per un periodo di dieci anni dalla data di fornitura del giocattolo, nel caso di altri operatori economici.

Capo III

Obblighi dei fornitori di mercati online

Articolo 14

Obblighi specifici dei fornitori di mercati online relativi alla sicurezza dei giocattoli

1. Le informazioni relative a un'offerta di giocattoli venduti o pubblicizzati su mercati online che fungono da intermediari tra operatori economici e consumatori che non sono conformi al presente regolamento sono considerate contenuti illegali ai fini del regolamento (UE) 2022/2065 e soggette alle misure ivi stabilite.

2. Ai fini del presente regolamento, i fornitori di mercati online rispettano i requisiti di cui agli articoli 30, 31 e 32 del regolamento (UE) 2022/2065 e all'articolo 22 del regolamento (UE) 2023/988. Il rispetto di tali requisiti è applicato nell'ambito delle strutture di esecuzione previste in tali regolamenti.
3. Ai fini della conformità all'articolo 31, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2022/2065 e in aggiunta alle informazioni richieste all'articolo 22, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2023/988, i fornitori di mercati online provvedono affinché la loro interfaccia online sia progettata e organizzata in modo da consentire agli operatori economici di fornire:
 - a) la marcatura CE di cui all'articolo 18, paragrafo 1;
 - b) qualsiasi avvertenza in modo chiaramente visibile per il consumatore prima dell'acquisto, conformemente all'articolo 6, paragrafo 3; e
 - c) il supporto dati o il link attraverso il quale è accessibile il passaporto digitale di prodotto.
4. Qualsiasi giocattolo che non sia conforme ai requisiti specifici di sicurezza o che sia conforme ai requisiti specifici di sicurezza ma presenti un rischio per la salute e la sicurezza dei bambini o di altre persone è considerato un prodotto pericoloso ai fini della conformità all'articolo 22 del regolamento (UE) 2023/988.
5. La Commissione può emanare orientamenti per assistere gli operatori economici e i fornitori di mercati online nell'applicazione dei paragrafi 1 e 2.

Capo IV

Conformità dei giocattoli

Articolo 15

Presunzione di conformità dei giocattoli

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

Articolo 16

Specifiche comuni

1. I giocattoli conformi alle specifiche comuni di cui al paragrafo 2 o a parti di esse sono considerati conformi ai requisiti essenziali di sicurezza nella misura in cui tali requisiti sono contemplati da tali specifiche comuni o parti di esse.
2. In casi eccezionali, la Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni relative ai requisiti che forniscono i mezzi per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza applicabili.

Tali atti di esecuzione sono adottati solo laddove siano soddisfatte le condizioni seguenti:

- a) manca una norma armonizzata che copra i requisiti essenziali di sicurezza applicabili il cui riferimento è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, né si prevede che tale riferimento sia pubblicato entro un termine ragionevole; e
- b) la Commissione ha chiesto, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1025/2012, a una o più organizzazioni europee di normazione di elaborare o rivedere norme europee per i requisiti essenziali di sicurezza applicabili e:
 - i) la richiesta non è stata accettata da nessuna delle organizzazioni europee di normazione cui è stata trasmessa; oppure
 - ii) la richiesta è stata accettata da almeno una delle organizzazioni europee di normazione cui è stata trasmessa, ma le norme europee richieste:
 - non sono presentate entro il termine fissato nella richiesta;
 - non soddisfano la richiesta; oppure
 - non soddisfano i requisiti cui intendono riferirsi.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 53, paragrafo 3.

3. Prima di preparare il progetto di atto di esecuzione di cui al paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione informa il comitato di cui all'articolo 22 del regolamento (UE) n. 1025/2012 di ritenere soddisfatte le condizioni di cui a tale paragrafo.

Nel preparare il progetto di atto di esecuzione di cui al paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione tiene conto dei pareri del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli e consulta tutti i portatori di interessi pertinenti.

4. Qualora una norma armonizzata sia adottata da un'organizzazione europea di normazione e proposta alla Commissione al fine di pubblicarne il riferimento nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, la Commissione valuta la norma armonizzata conformemente al regolamento (UE) n. 1025/2012. Quando un riferimento a una norma armonizzata è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, la Commissione abroga o modifica gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 2 del presente articolo o parti di essi che riguardano gli stessi requisiti essenziali di sicurezza contemplati da tale norma armonizzata.
5. Qualora uno Stato membro ritenga che una specifica comune non soddisfi completamente i requisiti essenziali di sicurezza, ne informa la Commissione presentando una spiegazione dettagliata. La Commissione valuta la spiegazione dettagliata e, se del caso, può modificare l'atto di esecuzione che stabilisce la specifica comune in questione.

Articolo 17
Principi generali della marcatura CE

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

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

Articolo 18
Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE

1. La marcatura CE è apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sul giocattolo o su un'etichetta. Qualora le dimensioni o la natura del giocattolo non consentano ciò, la marcatura CE è apposta sull'eventuale imballaggio o sui documenti che accompagnano il giocattolo.

Se la marcatura CE non è visibile dall'esterno dell'imballaggio, è apposta anche sull'imballaggio.

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

Capo V

Passaporto digitale di prodotto

Articolo 19

Passaporto digitale di prodotto

1. Prima di immettere un giocattolo sul mercato, il fabbricante crea un apposito passaporto digitale di prodotto. Il passaporto digitale di prodotto soddisfa i requisiti di cui al presente articolo e all'articolo 20.
2. Il passaporto digitale di prodotto:
 - a) corrisponde a uno specifico modello di giocattolo;
 - b) indica che è stata dimostrata la conformità del giocattolo ai requisiti di cui al presente regolamento e, in particolare, ai requisiti essenziali di sicurezza;
 - c) contiene almeno i dati di cui all'allegato VI, parte I;
 - d) è accurato, completo e aggiornato;
 - e) è disponibile nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro in cui il giocattolo è messo a disposizione sul mercato;

- f) è accessibile ai consumatori o ad altri utilizzatori finali, alle autorità di vigilanza del mercato, alle autorità doganali, agli organismi notificati, alla Commissione e ad altri operatori economici conformemente ai diritti di accesso stabiliti a norma dell'articolo 49, paragrafo 1, lettera d);
 - g) rimane disponibile per un periodo di 10 anni dalla data di immissione sul mercato del giocattolo, anche in caso di insolvenza, liquidazione o cessazione dell'attività nell'Unione dell'operatore economico che ha creato il passaporto digitale di prodotto;
 - h) è collegato tramite un supporto dati a un identificativo univoco persistente del prodotto; e
 - i) soddisfa i requisiti specifici e tecnici di cui all'articolo 49, paragrafo 1.
3. Oltre ai dati di cui al paragrafo 2, il passaporto digitale di prodotto può contenere i dati indicati nell'allegato VI, parte II.
4. Creando il passaporto digitale di prodotto, il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del giocattolo al presente regolamento.

5. Se il passaporto digitale di prodotto creato a norma del presente regolamento per un giocattolo contiene tutte le informazioni richieste per la dichiarazione di conformità conformemente, a seconda dei casi, al regolamento (UE) 2024/1689 o (UE) 2024/2847, alla direttiva 2011/65/UE²⁵, 2014/30/UE²⁶, 2014/35/UE²⁷ o 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio o al regolamento delegato (UE) 2019/945 della Commissione²⁸, si applicano le disposizioni seguenti:
- a) i fabbricanti e, se del caso, i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio sono considerati conformi all'obbligo di redigere una dichiarazione di conformità UE conformemente, a seconda dei casi, all'articolo 16, lettera g), del regolamento (UE) 2024/1689, all'articolo 13, paragrafo 12, del regolamento (UE) 2024/2847, all'articolo 7, lettera c), della direttiva 2011/65/UE, all'articolo 7, paragrafo 2, della direttiva 2014/30/UE, all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 2014/35/UE, all'articolo 10, paragrafo 3, della direttiva 2014/53/UE o all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2019/945;

²⁵ Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).

²⁶ Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 79, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/30/oj>).

²⁷ Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 357, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>).

²⁸ Regolamento delegato (UE) 2019/945 della Commissione, del 12 marzo 2019, relativo ai sistemi aeromobili senza equipaggio e agli operatori di paesi terzi di sistemi aeromobili senza equipaggio (GU L 152 dell'11.6.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/945/oj).

- b) i fabbricanti sono inoltre considerati conformi, se del caso, all'obbligo di cui all'articolo 13, paragrafo 20, del regolamento (UE) 2024/2847, all'articolo 10, paragrafo 9, della direttiva 2014/53/UE o all'articolo 6, paragrafo 8, del regolamento delegato (UE) 2019/945;
- c) con il passaporto digitale di prodotto i fabbricanti si assumono la responsabilità della conformità del giocattolo ai requisiti stabiliti nei regolamenti o nelle direttive applicabili;
- d) gli operatori economici e, se del caso, i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio utilizzano il passaporto digitale di prodotto per adempiere ai loro obblighi relativi alla dichiarazione di conformità conformemente, a seconda dei casi, all'articolo 18, paragrafo 1, lettera e), all'articolo 22, paragrafo 3, lettere a) e b), all'articolo 23, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 23, paragrafo 5, e all'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689, all'articolo 13, paragrafo 13, all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), e all'articolo 19, paragrafi 2 e 6, del regolamento (UE) 2024/2847, all'articolo 7, lettere c) e d), all'articolo 8, lettera b), e all'articolo 9, lettera g), della direttiva 2011/65/UE, all'articolo 7, paragrafi 2 e 3, all'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2014/30/UE, all'articolo 6, paragrafi 2 e 3, all'articolo 7, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 8, paragrafo 8, della direttiva 2014/35/UE, all'articolo 10, paragrafi 3 e 4, all'articolo 11, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 12, paragrafo 8, della direttiva 2014/53/UE o all'articolo 6, paragrafi 3 e 4, all'articolo 7, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 8, paragrafo 8, del regolamento delegato (UE) 2019/945.

6. Laddove i fabbricanti si basino sulle disposizioni di cui al paragrafo 5 per adempiere ai loro obblighi relativi alla dichiarazione di conformità, il passaporto digitale di prodotto contiene le informazioni di cui all'allegato VI, lettera h).
7. Il supporto dati è fisicamente presente sul giocattolo o su un'etichetta. Qualora le dimensioni o la natura del giocattolo non consentano ciò, il supporto dati è apposto sull'eventuale imballaggio o sui documenti che accompagnano il giocattolo conformemente all'atto delegato adottato a norma dell'articolo 49, paragrafo 1. È chiaramente visibile al consumatore o ad altri utilizzatori finali prima dell'acquisto e alle autorità di vigilanza del mercato, anche nei casi in cui il giocattolo è messo a disposizione sul mercato mediante vendite a distanza.
8. Qualora altre disposizioni del diritto dell'Unione prevedano che le informazioni sul giocattolo siano fornite tramite un supporto dati, è utilizzato un unico supporto dati per fornire le informazioni richieste sia ai sensi del presente regolamento sia a norma di tali altre disposizioni del diritto dell'Unione.
9. Qualora altre disposizioni del diritto dell'Unione applicabili ai giocattoli prevedano un passaporto digitale di prodotto, è creato un unico passaporto digitale di prodotto per i giocattoli contenente i dati richiesti a norma del presente regolamento nonché qualsiasi altro dato richiesto per il passaporto digitale di prodotto a norma di tali altre disposizioni del diritto dell'Unione. In deroga al paragrafo 2, lettera a), qualora altre disposizioni del diritto dell'Unione prevedano che il passaporto digitale di prodotto corrisponda a un livello di lotto, il passaporto digitale di prodotto ai fini del presente regolamento può essere rilasciato per tale livello.

10. Gli operatori economici possono, oltre ai dati di cui ai paragrafi 8 e 9, rendere accessibili altre informazioni attraverso il supporto dati di cui al paragrafo 7. In tal caso, le informazioni sono chiaramente separate da quelle richieste a norma del presente regolamento e, se del caso, a norma di altre disposizioni del diritto dell'Unione.
11. Il fabbricante o il fornitore di servizi di passaporto digitale di prodotto garantisce che, in fase di accesso al passaporto digitale di prodotto, sia visualizzato un link alla sezione del portale *Safety Gate* di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2023/988 per la trasmissione di informazioni sui giocattoli che potrebbero presentare un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori.
12. L'operatore economico che immette il giocattolo sul mercato:
 - a) fornisce ai distributori e ai fornitori di mercati online una copia digitale del supporto dati o, se pertinente, dell'identificativo univoco del prodotto, per consentire loro di rendere il supporto dati o l'identificativo univoco del prodotto accessibile ai clienti potenziali che non possono accedere fisicamente al giocattolo; e
 - b) fornisce gratuitamente la copia digitale di cui al punto a) o un link a una pagina web, tempestivamente e in ogni caso entro cinque giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta.
13. L'operatore economico, all'atto dell'immissione del giocattolo sul mercato, mette a disposizione una copia di riserva del passaporto digitale di prodotto tramite un fornitore di servizi di passaporto digitale di prodotto.

Articolo 20

Progettazione tecnica e funzionamento del passaporto digitale di prodotto

1. Il passaporto digitale di prodotto è pienamente interoperabile con altri passaporti digitali di prodotto prescritti da altre disposizioni del diritto dell'Unione per quanto riguarda gli aspetti tecnici, semantici e organizzativi del trasferimento dei dati e della comunicazione end-to-end.
2. Tutti i dati contenuti nel passaporto digitale di prodotto sono basati su norme aperte, elaborate in un formato interoperabile, se del caso leggibili meccanicamente, strutturate, e consultabili, e sono trasferibili mediante una rete per lo scambio di dati interoperabile e aperta senza blocco da fornitore.
3. I consumatori o gli altri utilizzatori finali, gli operatori economici, le autorità nazionali competenti e le autorità doganali, la Commissione e gli altri soggetti interessati hanno accesso gratuitamente al passaporto digitale di prodotto sulla base dei rispettivi diritti di accesso conformemente al diritto dell'Unione.
4. I consumatori non sono tenuti a registrarsi o a fornire una password per accedere al passaporto digitale di prodotto.
5. Il passaporto digitale di prodotto è conservato dall'operatore economico responsabile della sua creazione o da fornitori di servizi di passaporto digitale di prodotto.

6. Qualora sia creato un nuovo passaporto digitale di prodotto per un giocattolo già munito di un passaporto digitale di prodotto, il nuovo passaporto digitale di prodotto è collegato al passaporto o ai passaporti digitali di prodotto originali.
7. Se il passaporto digitale di prodotto è conservato a norma del paragrafo 5 del presente articolo o altrimenti trattato da fornitori di servizi di passaporto digitale di prodotto ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 13, tali fornitori non vendono, riutilizzano o trattano tali dati, in tutto o in parte, in una misura superiore a quanto necessario per fornire i servizi di conservazione o trattamento pertinenti, a meno che ciò non sia stato specificamente concordato con l'operatore economico che immette il giocattolo sul mercato.
8. Sono assicurate l'autenticazione, l'affidabilità e l'integrità dei dati.
9. I passaporti digitali di prodotto sono progettati e gestiti in modo da garantire un elevato livello di sicurezza e tutela della vita privata ed evitare le frodi.
10. Gli operatori economici non tracciano, analizzano o utilizzano alcuna informazione sull'uso per finalità diverse da quanto strettamente e assolutamente necessario per fornire le pertinenti informazioni sul passaporto digitale di prodotto online. In particolare, i dati personali relativi al cliente non sono conservati nel passaporto digitale di prodotto senza il consenso esplicito del consumatore o di un altro utilizzatore finale conformemente all'articolo 6 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁹.

²⁹ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

Articolo 21

Supporti dati e identificativi univoci

1. I supporti dati, gli identificativi univoci del prodotto e gli identificativi univoci dell'operatore richiesti a norma del presente regolamento sono conformi alle norme applicabili ai supporti dati, agli identificativi univoci del prodotto e agli identificativi univoci dell'operatore a norma del regolamento (UE) 2024/1781.
2. L'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2024/1781 si applica agli operatori economici che creano o aggiornano un passaporto digitale di prodotto a norma del presente regolamento se non è ancora disponibile un identificativo univoco dell'operatore.

Le norme e le procedure relative alla gestione del ciclo di vita degli identificativi univoci e dei supporti dati di cui agli atti delegati adottati a norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/1781 si applicano anche agli identificativi univoci e ai supporti dati a norma del presente regolamento.
3. Se un giocattolo è soggetto all'obbligo di fornire un passaporto digitale di prodotto in forza di un atto delegato adottato a norma dell'articolo 4 del regolamento (UE) 2024/1781 o a norma di altre disposizioni del diritto dell'Unione, l'identificativo univoco del prodotto, l'identificativo univoco dell'operatore e l'identificativo univoco di registrazione sono gli stessi.

4. Ai fini del presente regolamento si applicano anche eventuali procedure per il rilascio e la verifica delle credenziali digitali degli operatori economici e di altri soggetti interessati che hanno diritti di accesso alle informazioni contenute nel passaporto digitale di prodotto stabilite dagli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 11, quarto comma, del regolamento (UE) 2024/1781.
5. Ai fini del presente regolamento si applicano anche i requisiti che i prestatori di servizi di passaporto digitale di prodotto devono rispettare per poter diventare tali e, se del caso, i requisiti per la prestazione di servizi stabiliti negli atti delegati adottati a norma dell'articolo 11, terzo comma, del regolamento (UE) 2024/1781.

Articolo 22

Registro dei passaporti digitali di prodotto

1. Prima di immettere un giocattolo sul mercato, l'operatore economico che immette il giocattolo sul mercato carica, nel registro digitale istituito a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1781 ("registro"), l'identificativo univoco del prodotto e l'identificativo univoco dell'operatore per tale giocattolo. Nel caso di giocattoli destinati a essere vincolati al regime doganale di "immissione in libera pratica", il registro conserva il codice delle merci relativo al giocattolo.

2. Al momento del caricamento nel registro, da parte dell'operatore economico, dei dati di cui al paragrafo 1, il registro comunica automaticamente a tale operatore economico un identificativo univoco di registrazione associato agli identificativi univoci caricati nel registro per un giocattolo specifico. Tale comunicazione da parte del registro non è considerata prova della conformità al presente regolamento o ad altre disposizioni del diritto dell'Unione.

La Commissione può adottare un atto di esecuzione che specifica le modalità di attuazione del registro, compresa la comunicazione dell'identificativo univoco di registrazione di cui al presente paragrafo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 53, paragrafo 3.

3. La Commissione, le autorità nazionali competenti e le autorità doganali hanno accesso al registro ai fini dello svolgimento delle funzioni loro assegnate a norma del presente regolamento.

Articolo 23

Controlli doganali relativi al passaporto digitale di prodotto

1. I giocattoli che entrano nel mercato dell'Unione sono soggetti alle verifiche e alle altre misure previste dal presente articolo. Il presente articolo lascia impregiudicate altre disposizioni del diritto dell'Unione, in particolare il regolamento (UE) n. 952/2013 e il capo VII del regolamento (UE) 2019/1020.
2. Chiunque intenda immettere sul mercato un giocattolo nel quadro della procedura di "immissione in libera pratica" fornisce o mette a disposizione delle autorità doganali l'identificativo univoco di registrazione di cui all'articolo 22, paragrafo 2.

3. Le autorità doganali possono immettere un giocattolo in libera pratica solo dopo aver verificato come minimo che l'identificativo univoco di registrazione e il codice delle merci forniti o messi a loro disposizione corrispondono ai dati conservati nel registro. L'immissione in libera pratica non è considerata prova del rispetto del presente regolamento né di altre disposizioni del diritto dell'Unione.
4. Le verifiche di cui al paragrafo 3 del presente articolo sono effettuate elettronicamente e automaticamente tramite l'interconnessione tra il registro e EU CSW-CERTEX di cui all'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2024/1781. Tale verifica ha luogo dal momento in cui l'interconnessione è operativa o dalla data di applicazione del presente regolamento, se posteriore.
5. La Commissione e le autorità doganali possono reperire e utilizzare i dati sui giocattoli contenuti nel passaporto digitale di prodotto e nel registro per svolgere le loro funzioni a norma del diritto dell'Unione, compresi la gestione del rischio, i controlli doganali e l'immissione in libera pratica conformemente al regolamento (UE) n. 952/2013.
6. Le verifiche e le altre misure previste dal presente articolo sono condotte sulla base dell'elenco dei codici delle merci e delle descrizioni dei prodotti di cui all'allegato VII.

Articolo 24

Assistenza alle micro, piccole e medie imprese

Entro il ... [12 mesi prima della data di applicazione del presente regolamento] la Commissione fornisce assistenza, di concerto con le autorità nazionali competenti, alle micro, piccole e medie imprese (PMI), fornendo loro orientamenti su come istituire e gestire un passaporto digitale di prodotto per i giocattoli, conformemente al presente regolamento.

Capo VI

Valutazione di conformità

Articolo 25

Valutazione della sicurezza

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

- b) in relazione ai rischi chimici, tiene conto della possibile esposizione alle singole sostanze chimiche e di qualsiasi pericolo aggiuntivo noto derivante dall'esposizione combinata alle diverse sostanze chimiche presenti nel giocattolo, tenendo conto degli obblighi previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 e delle condizioni ivi stabilite;
- c) per quanto riguarda i giocattoli che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2024/1689 o (UE) 2024/2847 o della direttiva 2014/53/UE, tiene conto delle particolari vulnerabilità dei bambini in relazione all'uso previsto di tali giocattoli nel valutare e affrontare i pericoli che il giocattolo può presentare; e
- d) è aggiornata ogniqualvolta sono disponibili ulteriori informazioni pertinenti.

Ai fini del primo comma, lettera b), la valutazione della sicurezza prende in considerazione l'eventuale presenza non intenzionale di sostanze oggetto dell'allegato II, parte III, punto 4, e tiene conto di tutte le informazioni fornite al fabbricante in merito alla presenza di sostanze o miscele che soddisfano i criteri di classificazione delle categorie di cui all'allegato II, parte III, punto 4.

3. La valutazione della sicurezza è inclusa nella documentazione tecnica di cui all'articolo 27.

Articolo 26

Procedure di valutazione della conformità

1. I fabbricanti applicano le procedure di valutazione della conformità di cui al paragrafo 2 o 3.
2. Qualora il fabbricante abbia applicato norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o specifiche comuni riguardanti tutti i pertinenti requisiti di sicurezza del giocattolo individuati nella valutazione della sicurezza di cui all'articolo 25, il fabbricante segue la procedura di controllo interno della produzione di cui all'allegato IV, parte I.
3. Nei casi seguenti il fabbricante applica la procedura di esame UE del tipo di cui all'allegato IV, parte II, unitamente alla procedura di conformità al tipo di cui alla parte III di tale allegato:
 - a) quando non esistono norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o specifiche comuni riguardanti tutti i pertinenti requisiti di sicurezza del giocattolo;
 - b) quando esistono le norme armonizzate o le specifiche comuni di cui alla lettera a), ma il fabbricante non le ha applicate o le ha applicate solo in parte;

- c) quando una o più norme armonizzate di cui alla lettera a) sono state pubblicate con una limitazione e la limitazione è applicabile al giocattolo in questione;
 - d) quando il fabbricante ritiene che la natura, la progettazione, la costruzione o la destinazione del giocattolo richieda il ricorso alla verifica da parte di terzi.
4. Il certificato di esame UE del tipo rilasciato conformemente all'allegato IV, parte II, punto 6, è rivisto in qualsiasi momento se ne presenti la necessità, in particolare qualora si verificino modifiche nel processo di fabbricazione, nelle materie prime o nei componenti del giocattolo, e in ogni caso ogni cinque anni.

Articolo 27

Documentazione tecnica

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

Qualora a un fabbricante sia richiesta la documentazione tecnica o la traduzione di parti di essa da un'autorità di vigilanza del mercato, questa può fissare un termine per la ricezione del fascicolo o della relativa traduzione pari a 30 giorni, a meno che un rischio grave e imminente per la salute e la sicurezza non giustifichi una scadenza più breve.

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

Capo VII

Notifica degli organismi di valutazione della conformità

Articolo 28

Notifica

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

Articolo 29
Autorità di notifica

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità ai fini del presente regolamento e per il controllo degli organismi notificati, inclusa la conformità all'articolo 34.
2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 del presente articolo a un organismo che non è un ente pubblico, tale organismo è una persona giuridica e rispetta *mutatis mutandis* i requisiti di cui all'articolo 30. Inoltre, tale organismo adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.
4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

Articolo 30

Requisiti relativi alle autorità di notifica

1. L'autorità di notifica è istituita in modo che non sorgano conflitti di interesse con gli organismi di valutazione della conformità.
2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.
3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia adottata da persone competenti, diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione.
4. L'autorità di notifica non offre e non fornisce attività che eseguono gli organismi di valutazione della conformità né servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.
5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute conformemente al diritto dell'Unione e nazionale.
6. L'autorità di notifica dispone di personale competente in numero sufficiente e di risorse idonee per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.
7. L'autorità di notifica controlla la natura e l'entità dei compiti svolti dalle affiliate o dai subappaltatori degli organismi notificati conformemente all'articolo 34.

Articolo 31

Obbligo di informazione delle autorità di notifica

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

La Commissione mette a disposizione del pubblico tali informazioni.

Articolo 32

Requisiti relativi agli organismi notificati

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

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

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

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

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

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

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

- a) il necessario personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- b) le necessarie descrizioni delle procedure conformemente alle quali è svolta la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure;

- c) le necessarie politiche e procedure che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività; e
- d) le necessarie procedure per svolgere le attività che tengano debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del giocattolo in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

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

7. Il personale incaricato di svolgere le attività di valutazione della conformità ("personale addetto alle valutazioni") dispone di quanto segue:

- a) una formazione tecnica e professionale solida che includa tutte le attività di valutazione della conformità per cui l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
- b) conoscenze approfondite dei requisiti relativi alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
- c) una conoscenza e una comprensione approfondite dei requisiti di cui al presente regolamento, delle norme armonizzate applicabili di cui all'articolo 15 e delle specifiche comuni di cui all'articolo 16; e

d) la capacità di elaborare certificati, registri e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

8. È assicurata l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che tale responsabilità non sia direttamente coperta dallo Stato membro a norma del proprio diritto nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.
10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale conformemente al diritto dell'Unione e nazionale applicabile per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio dei suoi compiti a norma dell'allegato IV, tranne nei confronti delle autorità competenti dello Stato membro in cui esercita le sue attività. I diritti di proprietà, i diritti di proprietà intellettuale e i segreti commerciali sono tutelati.
11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati istituito a norma dell'articolo 44, o garantiscono che il loro personale addetto alle valutazioni ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni e i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 33

Presunzione di conformità degli organismi notificati

Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme ai requisiti di cui all'articolo 32 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate contemplano tali requisiti.

Articolo 34

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati

1. L'organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata soddisfi i requisiti di cui all'articolo 32 e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.
2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità dei compiti eseguiti dai subappaltatori o dalle affiliate, ovunque questi siano stabiliti.
3. Gli organismi notificati sono in grado di esaminare i compiti eseguiti dai subappaltatori o dalle affiliate in tutti i loro elementi.
4. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata solo con il consenso del cliente.

5. Gli organismi notificati tengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e il lavoro da essi eseguito a norma dell'allegato IV.

Articolo 35

Domanda di notifica

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica conformemente al presente regolamento all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.
2. La domanda di cui al paragrafo 1 del presente articolo è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità e dei giocattoli per i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità è conforme ai requisiti di cui all'articolo 32.

Articolo 36

Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che siano conformi ai requisiti di cui all'articolo 32.

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

Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini del presente regolamento.
5. L'autorità di notifica informa la Commissione e gli altri Stati membri di eventuali successive modifiche di rilievo apportate alla notifica.

Articolo 37

Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

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

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

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

La Commissione garantisce che l'elenco sia tenuto aggiornato.

Articolo 38

Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non soddisfa più i requisiti di cui all'articolo 32 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali requisiti o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.
2. In caso di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante adotta le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e delle autorità di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

Articolo 39

Contestazione della competenza degli organismi notificati

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

Articolo 40

Obblighi operativi degli organismi notificati

1. L'organismo notificato esegue le valutazioni della conformità secondo la procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato IV.

2. Gli organismi notificati svolgono le attività di valutazione della conformità previste dal presente regolamento in modo proporzionato, evitando oneri superflui per gli operatori economici. Essi svolgono le loro attività conformemente al presente regolamento tenendo debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del giocattolo in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

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

3. L'organismo notificato, qualora riscontri che il giocattolo non soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza, i requisiti delle norme armonizzate corrispondenti, se tali norme sono applicate, o i requisiti delle specifiche comuni corrispondenti di cui all'articolo 16, se tali specifiche sono applicate, chiede al fabbricante di adottare le misure correttive del caso e non rilascia un certificato di esame UE del tipo di cui all'allegato IV, parte II, punto 6.
4. L'organismo notificato che, nel corso del controllo della conformità successivo al rilascio di un certificato di esame UE del tipo, riscontri che un giocattolo non è più conforme, chiede al fabbricante di adottare le misure correttive del caso e all'occorrenza sospende o ritira il certificato di esame UE del tipo.

5. Qualora non siano adottate misure correttive o queste non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati di esame UE del tipo, a seconda dei casi.
6. L'organismo notificato, qualora sia informato da un'autorità di vigilanza del mercato che un giocattolo per il quale ha rilasciato un certificato di esame UE del tipo non è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza, ritira il certificato di esame UE del tipo relativo a tale giocattolo.

Articolo 41

Ricorsi contro le decisioni degli organismi notificati

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

Articolo 42

Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:
 - a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di certificati di esame UE del tipo;
 - b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito e sulle condizioni della notifica;

- c) di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
 - d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità svolte nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.
2. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma del presente regolamento le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono gli stessi giocattoli informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.
3. A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità di vigilanza del mercato, gli organismi notificati forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione relative a qualsiasi certificato di esame UE del tipo da essi rilasciato o ritirato, o relative al rifiuto di rilasciare tale certificato, compresi i rapporti di prova e la documentazione tecnica di cui all'articolo 27.

Articolo 43

Scambio di esperienze

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

Articolo 44

Coordinamento degli organismi notificati

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

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

Capo VIII

Vigilanza del mercato

Articolo 45

Procedura a livello nazionale per i giocattoli che presentano rischi

1. Qualora abbiano motivi sufficienti per ritenere che un giocattolo disciplinato dal presente regolamento presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro effettuano una valutazione del giocattolo in questione che contempli tutti i requisiti di cui al presente regolamento. A tal fine i pertinenti operatori economici cooperano, ove necessario, con le autorità di vigilanza del mercato.

Se, nel corso di tale valutazione, conclude che un giocattolo non rispetta i requisiti di cui al presente regolamento, l'autorità di vigilanza del mercato chiede senza ritardo all'operatore economico interessato di adottare le misure correttive del caso a norma dell'articolo 16, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020 entro un periodo di tempo ragionevole prescritto dall'autorità di vigilanza del mercato e tenendo conto della natura del rischio.

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

2. Qualora ritengano che la non conformità non sia limitata al loro territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e delle misure che hanno chiesto di adottare al pertinente operatore economico.
3. L'operatore economico garantisce che siano adottate le misure correttive del caso nei confronti di tutti i giocattoli interessati che ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.
4. Qualora l'operatore economico interessato non adotti le misure correttive adeguate entro il termine di cui al paragrafo 1, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato adottano le opportune misure provvisorie per proibire o limitare la messa a disposizione del giocattolo sul loro mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o per richiamarlo.

Le autorità di vigilanza del mercato informano senza ritardo la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, includono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del giocattolo non conforme, tra cui l'identificativo univoco del prodotto, l'origine del giocattolo, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché le argomentazioni espresse dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se la non conformità sia dovuta a una delle circostanze seguenti:
- a) mancato rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza da parte del giocattolo;
 - b) carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 15; oppure
 - c) carenze nelle specifiche comuni di cui all'articolo 16.
6. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura di cui al presente articolo comunicano senza ritardo alla Commissione e agli altri Stati membri tutte le misure adottate, tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità del giocattolo interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, le loro obiezioni.
7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, un'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o la Commissione non sollevi obiezioni contro una misura provvisoria adottata da uno Stato membro, la misura è ritenuta giustificata.

8. Le autorità di vigilanza del mercato degli altri Stati membri garantiscono che siano adottate senza ritardo le misure restrittive del caso in relazione al giocattolo in questione, quali il ritiro del giocattolo dal loro mercato, e ne informano la Commissione e gli altri Stati membri.
9. Le informazioni di cui ai paragrafi 2, 4, 6 e 8 del presente articolo sono comunicate attraverso il sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2019/1020. Tale comunicazione non pregiudica l'obbligo delle autorità di vigilanza del mercato di notificare le misure adottate nei confronti dei prodotti che presentano un rischio grave, in conformità dell'articolo 20 del regolamento (UE) 2019/1020.

Articolo 46

Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. Se, in esito alla procedura di cui all'articolo 45, paragrafi 3 e 4, sono sollevate obiezioni contro una misura adottata da uno Stato membro o se la Commissione ha motivo di credere che una misura nazionale possa essere contraria al diritto dell'Unione, la Commissione si consulta senza ritardo con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale.

In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione adotta un atto di esecuzione che determina se la misura nazionale sia giustificata o meno.

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

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

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

3. Se la misura nazionale è considerata giustificata e la non conformità del giocattolo è attribuita a carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 15 del presente regolamento o nelle specifiche comuni di cui all'articolo 16 del presente regolamento, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012 o modifica le specifiche comuni, a seconda del caso.

Articolo 47

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 45, se un'autorità di vigilanza del mercato giunge a una delle conclusioni seguenti in relazione a un giocattolo, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:
 - a) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 17 o 18;
 - b) la marcatura CE non è stata apposta;
 - c) il passaporto digitale di prodotto non è stato redatto in conformità dell'articolo 19;

- d) il supporto dati attraverso il quale è accessibile il passaporto digitale di prodotto non è stato apposto conformemente all'articolo 19, paragrafo 7;
 - e) la documentazione tecnica di cui all'articolo 27 non è disponibile o è incompleta.
2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, l'autorità di vigilanza del mercato interessata adotta le misure del caso per limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del giocattolo o a garantire che il giocattolo sia richiamato o ritirato dal mercato.

Articolo 48

Intervento della Commissione relativo ai giocattoli che presentano un rischio

1. Se viene a conoscenza del fatto che un giocattolo o una specifica categoria di giocattoli messi a disposizione sul mercato presentano un rischio per la salute e la sicurezza delle persone, ma che tuttavia sono conformi ai requisiti specifici di sicurezza o presentano rischi tali e sollevano dubbi in merito alla conformità ai requisiti specifici di sicurezza, la Commissione ha la facoltà di adottare atti di esecuzione che stabiliscono misure per garantire che il giocattolo o la categoria di giocattoli, al momento della messa a disposizione sul mercato, non presenti più tale rischio, per ritirarli dal mercato o per richiamarli, se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:
- a) dalle consultazioni preliminari con le autorità di vigilanza del mercato emerge che l'approccio alla gestione del rischio differisce da un'autorità di vigilanza del mercato all'altra; e

- b) il rischio non può essere gestito, a motivo della sua natura, conformemente ad altre procedure previste dal presente regolamento.
2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 53, paragrafo 3. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi alla protezione della salute e della sicurezza delle persone, alla Commissione è conferito il potere di adottare un atto di esecuzione immediatamente applicabile secondo la procedura di cui all'articolo 53, paragrafo 4.

Capo IX

Delega di potere e procedura di comitato

Articolo 49

Delega di potere

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 50 al fine di integrare il presente regolamento determinando i requisiti tecnici relativi al passaporto digitale di prodotto per i giocattoli. Tali requisiti contemplano in particolare:
- a) uno o più supporti dati da utilizzare;
 - b) la configurazione del supporto dati e la sua posizione;
 - c) gli elementi tecnici del passaporto digitale di prodotto per i quali si devono utilizzare norme europee o internazionali definite;

- d) i soggetti che devono avere accesso ai dati del passaporto digitale di prodotto e i dati a cui devono avere accesso;
- e) i soggetti che devono creare un passaporto digitale di prodotto o aggiornare i dati di un passaporto digitale di prodotto e quali dati possono inserire o aggiornare; e
- f) le modalità per l'introduzione o l'aggiornamento dei dati di cui alla lettera e).

Nel determinare i diritti di accesso di cui al primo comma, lettera d), la Commissione tiene conto della necessità di proteggere le informazioni commerciali riservate e i segreti commerciali conformemente alla direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁰, nonché della necessità di garantire che i consumatori possano accedere facilmente alle informazioni per loro pertinenti.

I soggetti che aggiornano i dati di un passaporto digitale di prodotto conformemente al primo comma, lettera e), sono responsabili dell'accuratezza dei dati che forniscono, salvo quando agiscono per conto del fabbricante.

³⁰ Direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti (GU L 157 del 15.6.2016, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

La data di applicazione degli atti delegati di cui al primo comma non può essere inferiore a 18 mesi dalla rispettiva entrata in vigore, tranne in casi debitamente giustificati per l'intero atto o per alcuni requisiti specifici, o tranne in caso di abrogazione o modifica parziali di atti delegati, nel qual caso può essere fissata una data di applicazione anteriore.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 50 per modificare l'allegato VI per quanto riguarda i dati da fornire nel passaporto digitale di prodotto, al fine di adeguarlo al progresso tecnico e scientifico e al livello di preparazione digitale delle autorità di vigilanza del mercato come pure degli utilizzatori e di chi ne effettua la sorveglianza.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 50 per modificare l'articolo 22, paragrafo 1, stabilendo che le informazioni supplementari fra quelle elencate nell'allegato VI o le informazioni sulla non conformità del giocattolo, quando vengono adottate misure conformemente all'articolo 45, paragrafo 2 o 4, devono essere conservate nel registro.

Nell'adottare gli atti delegati di cui al primo comma, la Commissione tiene conto dei criteri seguenti:

- a) la coerenza con altri atti dell'Unione applicabili, se del caso;
- b) la necessità di consentire la verifica dell'autenticità del passaporto digitale di prodotto;
- c) la pertinenza delle informazioni ai fini del miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia dei controlli di vigilanza del mercato e dei controlli doganali per i giocattoli; e

- d) la necessità di evitare un onere amministrativo sproporzionato a carico degli operatori economici e delle autorità nazionali, comprese le autorità doganali.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 50 del presente regolamento per modificare l'allegato VII del presente regolamento al fine di adeguare l'elenco dei codici delle merci e delle descrizioni dei prodotti da utilizzare ai fini dell'articolo 23, paragrafo 6, del presente regolamento. Tali adeguamenti si basano sull'elenco di cui all'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87.
5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 50 per modificare l'allegato III al fine di adeguarlo al progresso tecnico e scientifico.
6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 50 per modificare la parte C dell'appendice dell'allegato II, tenendo conto delle condizioni di cui all'allegato II, parte III, punto 10, al fine di consentire una determinata presenza nei giocattoli di una sostanza o miscela specifica vietata a norma dell'allegato II, parte III, punto 4, 5 o 6, o di modificare o revocare l'autorizzazione concernente la presenza di una determinata sostanza o miscela. La Commissione giustifica ogni deroga concessa e la rende pubblica in forma facilmente accessibile e di agevole consultazione.

7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 50 per modificare le parti A, B e D dell'appendice dell'allegato II al fine di adeguarle al progresso tecnico e scientifico mediante:
- a) l'introduzione di condizioni per la presenza di sostanze o miscele nei giocattoli e, in particolare, di valori limite per sostanze o miscele specifiche nei giocattoli, compresi i valori limite per la presenza non intenzionale di sostanze o miscele vietate di cui all'allegato II, parte III, punto 7; oppure
 - b) la modifica delle condizioni o dei valori limite per la presenza di sostanze e miscele nei giocattoli.
8. La Commissione chiede un parere all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) a norma dell'articolo 52, paragrafo 7, sulla sicurezza delle nitrosammine e delle sostanze nitrosabili nei giocattoli, in considerazione dell'esposizione complessiva. La Commissione valuta il parere e, se necessario, alla luce di tale parere, adotta atti delegati conformemente all'articolo 50 al fine di adeguare i valori limite nei giocattoli per le sostanze elencate nella parte A dell'appendice dell'allegato II.
9. La Commissione chiede un parere all'ECHA a norma dell'articolo 52, paragrafo 7, sulla sicurezza di piombo, cadmio, mercurio e cromo (VI) nei giocattoli, in considerazione dell'esposizione complessiva. La Commissione valuta il parere e, se necessario, alla luce di tale parere, adotta atti delegati conformemente all'articolo 50 al fine di adeguare i valori limite nei giocattoli per le sostanze elencate nella parte A dell'appendice dell'allegato II.

10. Ai fini dei paragrafi 6 e 7, la Commissione valuta sistematicamente e periodicamente la presenza di sostanze o miscele chimiche pericolose nei giocattoli. In tali valutazioni la Commissione tiene conto delle relazioni degli organismi di vigilanza del mercato e delle prove scientifiche presentate dagli Stati membri e dai portatori di interessi.

Articolo 50

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 49 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere da ... [data di entrata in vigore del presente regolamento]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui all'articolo 49 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 49 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di tre mesi dalla data in cui essi sono stati loro notificati o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di tre mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 51

Richieste di valutazione ai fini dell'articolo 49, paragrafo 6

1. Le richieste di valutazione di una sostanza o miscela vietata a norma dell'allegato II, parte III, punto 4, 5 o 6, ai fini dell'articolo 49, paragrafo 6, sono presentate all'ECHA utilizzando il formato di cui al paragrafo 3 del presente articolo. Le richieste vengono messe a disposizione del pubblico in forma facilmente accessibile e di agevole consultazione.

2. Fatto salvo il secondo comma del presente paragrafo, chiunque presenti una richiesta di valutazione a norma del paragrafo 1 può richiedere che alcune informazioni riservate non siano rese pubbliche conformemente al diritto dell'Unione applicabile. La richiesta di riservatezza è accompagnata da una giustificazione del motivo per cui la divulgazione delle informazioni potrebbe ledere gli interessi commerciali della persona che presenta la richiesta di valutazione o di qualsiasi altra parte interessata.

L'ECHA rende pubbliche, gratuitamente e in un formato di agevole consultazione, le informazioni seguenti in suo possesso:

- a) il nome della persona giuridica che presenta la richiesta;
- b) il nome della sostanza o miscela per la quale è stata presentata una richiesta di esenzione e, se del caso, la classe di pericolo di cui all'allegato II, parte III, punto 4; e
- c) il tipo di giocattolo o di componente di giocattolo.

3. Prima del ... [il primo giorno del mese successivo al periodo di 12 mesi che decorre dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], l'ECHA elabora e rende pubblico un formato per la presentazione delle richieste di valutazione di cui al paragrafo 1. Prima di tale data, l'ECHA elabora e rende pubblici anche orientamenti tecnici e scientifici sulle modalità di presentazione di tali richieste e sulle modalità di svolgimento dell'analisi a sostegno di tali richieste, anche per quanto riguarda la disponibilità di alternative alle sostanze o miscele e le modalità per affrontare, a norma del presente regolamento, i pericoli aggiuntivi noti derivanti dall'esposizione combinata alle diverse sostanze e miscele presenti nel giocattolo.

Articolo 52

Pareri dell'ECHA

1. Ai fini dell'articolo 49, paragrafo 6, l'ECHA fornisce pareri alla Commissione sulla presenza nei giocattoli di sostanze o miscele vietate a norma dell'allegato II, parte III, punto 4, 5 o 6, quando le viene presentata una richiesta di valutazione conformemente all'articolo 51, paragrafo 1. Nei pareri l'ECHA valuta se i criteri di cui all'allegato II, parte III, punto 10, lettere a) e b), sono soddisfatti per un uso specifico.
2. L'ECHA può chiedere alla persona che presenta la richiesta di valutazione o a terzi di trasmettere informazioni supplementari entro un termine determinato. L'ECHA tiene conto delle eventuali informazioni comunicate da terzi.

3. I pareri di cui al paragrafo 1 sono inviati alla Commissione e resi pubblici in forma facilmente accessibile e di agevole consultazione entro il termine di 12 mesi dal ricevimento della richiesta di valutazione.
4. Il termine di cui al paragrafo 3 del presente articolo può essere prorogato una volta per un periodo massimo di sei mesi qualora l'ECHA debba richiedere informazioni a terzi o qualora riceva un numero elevato di richieste di valutazione a norma dell'articolo 51, paragrafo 1.
5. L'ECHA effettua una nuova valutazione dei suoi pareri sulla presenza nei giocattoli delle sostanze o delle miscele elencate nella parte C dell'appendice dell'allegato II almeno ogni cinque anni dalla data di entrata in vigore di un atto delegato adottato conformemente all'articolo 49, paragrafo 6. Ai fini di tale nuova valutazione, l'ECHA chiede alla persona che presenta la richiesta originaria di fornire, entro un termine determinato, le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare che continuano a essere soddisfatte le condizioni di cui all'allegato II, parte III, punto 10, che giustificano la presenza della sostanza nei giocattoli. L'ECHA può inoltre chiedere a terzi di trasmettere informazioni supplementari entro un termine determinato.
6. La Commissione chiede all'ECHA un parere sulla presenza nei giocattoli delle sostanze o delle miscele elencate nella parte C dell'appendice dell'allegato II non appena viene a conoscenza di nuove informazioni scientifiche o di progressi tecnologici che possono influire sull'uso consentito di una specifica sostanza o miscela nei giocattoli.

7. Ai fini dell'articolo 49, paragrafo 7, la Commissione può chiedere all'ECHA un parere sulla sicurezza di una sostanza o miscela specifica nei giocattoli, che tenga conto dell'esposizione complessiva alla sostanza o miscela da altre fonti e dei pericoli aggiuntivi noti derivanti dall'esposizione combinata alle diverse sostanze e miscele presenti nel giocattolo, nonché della vulnerabilità dei bambini.
8. Nell'elaborare un parere conformemente al presente articolo, l'ECHA rende pubbliche le informazioni sull'inizio della valutazione, sull'adozione del parere e su qualsiasi fase intermedia della procedura di valutazione. In particolare, l'ECHA rende pubblici i progetti di parere e dà la possibilità alle parti interessate di esprimere osservazioni su tali pareri entro un termine di almeno quattro settimane.

Articolo 53

Procedura di comitato

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

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011. Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.
4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5.

Capo X

Riservatezza e sanzioni

Articolo 54

Riservatezza

1. Le autorità nazionali competenti, gli organismi notificati, l'ECHA e la Commissione rispettano, conformemente al diritto dell'Unione e nazionale applicabile, la riservatezza delle informazioni e dei dati seguenti ottenuti nello svolgimento dei loro compiti, conformemente al presente regolamento:
 - a) dati personali; e
 - b) informazioni commercialmente riservate e segreti commerciali di una persona fisica o giuridica, compresi i diritti di proprietà intellettuale, salvo che la divulgazione sia nell'interesse pubblico.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, le informazioni scambiate in via riservata tra le autorità nazionali competenti e tra queste ultime e la Commissione non sono divulgate senza previa consultazione dell'autorità nazionale competente dalla quale tali informazioni provengono.
3. I paragrafi 1 e 2 non pregiudicano i diritti e gli obblighi della Commissione, degli Stati membri e degli organismi notificati in materia di scambio delle informazioni e di diffusione degli avvisi di sicurezza o gli obblighi delle persone interessate di fornire informazioni a norma del diritto penale.
4. Gli Stati membri e la Commissione possono scambiare informazioni riservate con le autorità di regolamentazione di paesi terzi con i quali abbiano concluso accordi di riservatezza, bilaterali o multilaterali, qualora tali accordi garantiscano che qualsiasi scambio di informazioni sia conforme al diritto dell'Unione e nazionale applicabile.

Articolo 55

Sanzioni

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

Capo XI

Disposizioni finali

Articolo 56

Abrogazione

La direttiva 2009/48/CE è abrogata a decorrere dal ... [il primo giorno del mese successivo al periodo di 54 mesi che decorre dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

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

Articolo 57

Disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato di giocattoli immessi sul mercato in conformità della direttiva 2009/48/CE prima del ... [il primo giorno del mese successivo al periodo di 54 mesi che decorre dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

2. Il capo VIII del presente regolamento si applica, *mutatis mutandis*, in luogo degli articoli 42, 43 e 45 della direttiva 2009/48/CE ai giocattoli immessi sul mercato in conformità di tale direttiva prima del ... [il primo giorno del mese successivo al periodo di 54 mesi che decorre dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], compresi i giocattoli per i quali è già stata avviata una procedura conformemente all'articolo 42 o 43 della direttiva 2009/48/CE prima del ... [il primo giorno del mese successivo al periodo di 54 mesi che decorre dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].
3. I certificati di esame CE del tipo rilasciati conformemente all'articolo 20 della direttiva 2009/48/CE rimangono validi fino al ... [il primo giorno del mese successivo al periodo di 60 mesi che decorre dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], a meno che non scadano prima di tale data.

Articolo 58

Valutazione e riesame

1. Entro il ... [il primo giorno del mese successivo al periodo di 38 mesi che decorre dalla data di applicazione del presente regolamento], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta l'attuazione del presente regolamento. La Commissione presenta una relazione sui principali risultati al Parlamento europeo e al Consiglio.

La relazione di cui al primo comma valuta in particolare:

- a) l'efficacia del presente regolamento nel garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei bambini;
- b) l'efficacia del presente regolamento nel migliorare il funzionamento del mercato interno, anche per quanto riguarda le vendite online; e
- c) l'efficienza del presente regolamento e l'impatto sulla competitività, anche per le PMI.

2. Se la Commissione lo ritiene opportuno, la relazione è corredata di una proposta legislativa di modifica delle pertinenti disposizioni del presente regolamento.

Articolo 59

Entrata in vigore e applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal ... [il primo giorno del mese successivo al periodo di 54 mesi che decorre dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

Tuttavia, gli articoli da 28 a 44 e gli articoli da 49 a 55 si applicano a decorrere dal ... [data di entrata in vigore del presente regolamento].

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

Fatto a Bruxelles, ...

Per il Parlamento europeo

La presidente

Per il Consiglio

Il presidente

ALLEGATO I

PRODOTTI AI QUALI NON SI APPLICA IL PRESENTE REGOLAMENTO

Parte I

I seguenti giocattoli sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento:

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

Parte II

I seguenti prodotti non sono considerati giocattoli ai sensi del presente regolamento:

- 1) decorazioni e addobbi per festività e celebrazioni che non hanno un valore ludico;
- 2) prodotti destinati a collezionisti, purché il prodotto o il suo imballaggio rechi un'indicazione chiara e leggibile che si tratta di un prodotto destinato a collezionisti di almeno 14 anni. Esempi di questa categoria di giocattoli:
 - a) dettagliati modelli in scala;

- b) kit di montaggio di dettagliati modelli in scala;
 - c) bambole folcloristiche e decorative e altri articoli analoghi;
 - d) repliche storiche di giocattoli; e
 - e) riproduzioni di armi da fuoco reali;
- 3) attrezzature sportive, compresi pattini a rotelle, pattini in linea e skateboard destinati a bambini aventi una massa corporea superiore a 20 kg;
 - 4) biciclette con un'altezza massima della sella di oltre 435 mm, misurata in verticale dal suolo alla superficie superiore della sella con la sella in posizione orizzontale e regolata con il tubo reggisella posizionato alla profondità;
 - 5) monopattini e altri mezzi di trasporto progettati per lo sport o che sono destinati a essere utilizzati per spostamenti sulla pubblica via o su percorsi pubblici;
 - 6) veicoli elettrici destinati a essere utilizzati per spostamenti sulla pubblica via, su percorsi pubblici o sui marciapiedi degli stessi;
 - 7) attrezzature nautiche da utilizzare in acque profonde e dispositivi per imparare a nuotare destinati ai bambini, come salvagenti a mutandine e ausili per il nuoto;
 - 8) puzzle di oltre 500 pezzi;

- 9) fucili e pistole a gas compresso — eccetto i fucili ad acqua e le pistole ad acqua — e gli archi per il tiro con l'arco di lunghezza superiore a 120 cm;
- 10) fuochi d'artificio, comprese le capsule a percussione non progettate specificamente per i giocattoli;
- 11) prodotti e giochi con dardi appuntiti, quali giochi di freccette con punte metalliche;
- 12) prodotti educativi funzionali, quali forni, ferri da stiro o altri prodotti funzionali elettrici alimentati con tensione nominale superiore a 24 volt venduti esclusivamente per essere utilizzati a fini didattici, sotto la sorveglianza di un adulto;
- 13) prodotti destinati a essere utilizzati per scopi educativi nelle scuole o in altri contesti pedagogici sotto la sorveglianza di un educatore adulto, come ad esempio le apparecchiature scientifiche;
- 14) apparecchiature elettroniche quali PC e console di gioco usate per accedere a software interattivi e le relative periferiche o i relativi componenti, qualora le apparecchiature elettroniche, le relative periferiche o i relativi componenti non siano espressamente concepiti per i bambini e ad essi destinati e non abbiano in sé un valore ludico come PC, tastiere, joystick o volanti appositamente progettati;
- 15) software interattivi destinati al tempo libero e all'intrattenimento, quali giochi per computer e relativi supporti di memorizzazione;
- 16) succhietti per neonati e bambini piccoli;

- 17) apparecchi di illuminazione costantemente collegati via cavo e attrattivi per i bambini;
 - 18) trasformatori per giocattoli;
 - 19) accessori moda per bambini non destinati a essere usati a scopo ludico;
 - 20) materiale per paintball;
 - 21) libri di lettura e didattici, destinati a bambini di età superiore a 36 mesi, che non hanno un valore ludico.
-

ALLEGATO II

REQUISITI SPECIFICI DI SICUREZZA

Parte I

Proprietà fisico-meccaniche

1. I giocattoli e le loro parti e, nel caso dei giochi fissi, i relativi ancoraggi devono avere la resistenza meccanica e, se del caso, la stabilità necessarie per sopportare, senza rompersi o deformarsi con il rischio di provocare lesioni fisiche, le sollecitazioni cui sono sottoposti durante l'uso.
2. I bordi, le sporgenze, le corde, i cavi e gli elementi di fissaggio dei giocattoli che siano accessibili devono essere progettati e fabbricati in modo da ridurre il più possibile il rischio di lesioni fisiche dovute al contatto con essi.
3. I giocattoli devono essere progettati e fabbricati in modo da non presentare alcun rischio per la salute e la sicurezza se non il rischio minimo intrinseco all'uso del giocattolo che potrebbe essere causato dal movimento delle sue parti.
4.
 - a) I giocattoli e le loro parti non devono comportare un rischio di strangolamento.
 - b) I giocattoli e le loro parti non devono presentare alcun rischio di asfissia per blocco del flusso d'aria a causa di un'ostruzione delle vie aeree all'esterno della bocca e del naso.

- c) I giocattoli e le loro parti devono avere dimensioni tali da non comportare alcun rischio di asfissia per blocco del flusso d'aria a causa di un'ostruzione interna delle vie aeree causata da corpi incastrati nella bocca o nella faringe o introdotti all'ingresso delle vie respiratorie inferiori.
- d) I giocattoli chiaramente destinati a essere utilizzati da bambini di età inferiore a 36 mesi e i giocattoli che, pur non essendo prodotti alimentari, assomigliano a questi ultimi al punto da poter essere confusi con essi dai bambini nonché i loro componenti e le eventuali parti staccabili devono avere dimensioni tali da prevenirne l'ingestione o inalazione. Questo requisito si applica anche agli altri giocattoli destinati a essere portati alla bocca nonché ai loro componenti e alle eventuali parti staccabili.
- e) L'imballaggio in cui i giocattoli sono contenuti per la vendita al dettaglio non deve comportare un rischio di strangolamento o di asfissia a causa di un'ostruzione delle vie aeree all'esterno della bocca e del naso.
- f) I giocattoli contenuti nei prodotti alimentari o ad essi incorporati devono avere un loro imballaggio. L'imballaggio, come fornito, deve essere di dimensioni tali da impedirne l'ingestione e/o inalazione.
- g) L'imballaggio dei giocattoli di cui alle lettere e) ed f) avente forma sferica, ovoidale o ellissoidale ed eventuali parti staccabili dell'imballaggio stesso o degli imballaggi cilindrici con estremità arrotondate devono essere di dimensioni tali da non provocare l'ostruzione delle vie aeree causata da corpi incastrati nella bocca o nella faringe o introdotti all'ingresso delle vie respiratorie inferiori.

- h) Sono vietati i giocattoli che sono solidamente attaccati al prodotto alimentare al momento del consumo, tanto da richiedere la consumazione del prodotto alimentare perché si possa accedere direttamente al giocattolo. Le parti dei giocattoli direttamente attaccate a un prodotto alimentare in altro modo devono soddisfare i requisiti di cui alle lettere c) e d).
 - i) I giocattoli non devono comportare il rischio di occlusione intestinale a causa dell'espansione del giocattolo, se ingerito.
5. I giocattoli acquatici devono essere progettati e fabbricati in modo da ridurre il più possibile, tenuto conto dell'uso raccomandato del giocattolo, ogni rischio che vengano meno la galleggiabilità del giocattolo e il sostegno dato al bambino.
6. I giocattoli nei quali è possibile entrare e che costituiscono uno spazio chiuso per gli occupanti devono essere muniti di un'uscita che l'utilizzatore cui il giocattolo è destinato possa aprire facilmente dall'interno.
7. I giocattoli che permettono all'utilizzatore di muoversi devono, per quanto possibile, possedere un sistema di frenatura adatto al tipo di giocattolo e adeguato all'energia cinetica da essi generata. Tale sistema deve essere di facile uso per l'utilizzatore senza il rischio che quest'ultimo venga sbalzato fuori o che l'utilizzatore o altre persone subiscano lesioni fisiche.

Per i giocattoli cavalcabili elettrici, la tipica velocità operativa potenziale massima, determinata dalla progettazione del giocattolo, deve essere limitata in modo da ridurre al minimo il rischio di lesioni.

8. La forma e la composizione dei proiettili e l'energia cinetica che questi possono generare all'atto del lancio da un giocattolo avente questa finalità devono essere tali da non comportare, tenuto conto della natura del giocattolo, alcun rischio di lesioni fisiche per l'utilizzatore o altre persone.
9. I giocattoli devono essere fabbricati in modo da garantire che:
 - a) la temperatura minima e massima di ogni superficie accessibile non provochi lesioni in caso di contatto;
 - b) i liquidi e i gas contenuti nel giocattolo non raggiungano temperature e pressioni tali che la loro fuoriuscita dal giocattolo, salvo che ciò sia indispensabile al buon funzionamento del giocattolo, possa provocare ustioni, scottature o altre lesioni fisiche.
10. I giocattoli destinati a emettere un suono e i meccanismi dei giocattoli che vengono attivati dai bambini ed emettono suoni che possono essere riprodotti devono essere progettati e fabbricati considerando i valori massimi del rumore, impulsivo e prolungato, in modo che il suono da essi emesso non possa danneggiare l'udito dei bambini. I valori massimi non devono comportare un'esposizione dei bambini a una pressione sonora, continua e di picco, superiore ai valori inferiori di esposizione che fanno scattare l'azione di cui alla direttiva 2003/10/CEE. I valori massimi del rumore impulsivo e del rumore prolungato nei giocattoli devono tenere conto dell'uso previsto e ragionevolmente prevedibile conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, del presente regolamento.

11. I giocattoli devono essere fabbricati in modo da ridurre il più possibile il rischio di schiacciamento o intrappolamento di parti del corpo o il rischio di intrappolamento di indumenti, come pure il rischio di cadute, urti e annegamento. In particolare, per quanto riguarda i giochi di attività, ogni superficie accessibile a uno o più bambini che vi giochino sopra deve essere progettata in modo da sopportarne il peso.
12. I giocattoli contenenti magneti o parti magnetiche devono essere progettati e fabbricati in modo che le dimensioni e la forza dei magneti non presentino rischi di perforazione o ostruzione intestinale.

Parte II

Infiammabilità

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

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

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

- 2. I giocattoli, in particolare quelli contenenti materiali e attrezzature per esperimenti chimici, modellistica, modellamento di plastilina o argilla, smaltatura, fotografia, saponi in schiuma o attività analoghe non devono contenere, di per sé, sostanze o miscele che possono divenire infiammabili a seguito della perdita di componenti volatili non infiammabili.
- 3. I giocattoli diversi dalle capsule a percussione per giocattoli non devono essere esplosivi né contenere elementi o sostanze che possano esplodere qualora l'utilizzo avvenga conformemente a quanto prevede l'articolo 5, paragrafo 2, primo comma.
- 4. I giocattoli, in particolare i giochi e i giocattoli chimici, non devono contenere sostanze o miscele che:
 - a) se miscelate tra loro possano esplodere per reazione chimica o per riscaldamento;
 - b) possano esplodere se miscelate con sostanze ossidanti; oppure
 - c) contengano componenti volatili infiammabili a contatto con l'aria e tali da formare miscele di aria/vapore infiammabili o esplosive.

Parte III
Proprietà chimiche

1. I giocattoli devono essere progettati e fabbricati in modo che non ci sia il rischio di effetti nocivi sulla salute umana dovuti all'esposizione alle sostanze o alle miscele chimiche di cui i giocattoli sono costituiti o che sono in essi contenuti, allorché i giocattoli sono utilizzati conformemente a quanto prevede l'articolo 5, paragrafo 2, primo comma.

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

2. I giocattoli che siano essi stessi sostanze o miscele devono inoltre essere conformi al regolamento (CE) n. 1272/2008.
3. I giocattoli devono essere conformi ai requisiti e alle condizioni specifici per le sostanze chimiche di cui alla parte A dell'appendice e alle prescrizioni relative all'etichettatura di cui alla parte B dell'appendice.

4. È vietata la presenza, nei giocattoli, nei loro componenti o nelle loro parti microstrutturalmente distinte, di sostanze nelle forme classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 in una delle seguenti categorie:
- a) cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione (CMR), categoria 1A, 1B o 2;
 - b) interferenza endocrina per la salute umana, categoria 1 o 2;
 - c) tossicità specifica per organi bersaglio, categoria 1, sia in esposizione singola sia in esposizione ripetuta;
 - d) sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1;
 - e) sensibilizzazione cutanea, categoria 1A.
5. È vietato l'uso intenzionale, nei giocattoli, nei loro componenti o nelle loro parti microstrutturalmente distinte, di sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS).
6. È vietata la presenza, nei giocattoli, nei loro componenti o nelle loro parti microstrutturalmente distinte, dei bisfenoli di cui alla parte D dell'appendice.

7. La presenza non intenzionale di una sostanza o di una miscela di cui al punto 4, 5 o 6 che deriva da impurità di ingredienti naturali o sintetici o dal processo di fabbricazione, e che è tecnicamente inevitabile in base alle norme di buona fabbricazione, è consentita a condizione che, nonostante tale presenza, i giocattoli rimangano conformi all'obbligo generale di sicurezza.
8. In deroga ai punti 4, 5 e 6, le sostanze o le miscele vietate conformemente a tali punti possono essere utilizzate nei giocattoli se sono elencate nella parte C dell'appendice, conformemente alle condizioni ivi specificate.
9. I punti da 4 a 8 non si applicano:
- a) ai materiali che soddisfano le condizioni stabilite per sostanze specifiche nella parte A dell'appendice, per quanto riguarda tali sostanze;
 - b) alle batterie nei giocattoli;
 - c) ai componenti di giocattoli necessari per le funzioni elettroniche o elettriche del giocattolo, qualora la sostanza o la miscela sia completamente inaccessibile ai bambini, anche per inalazione, allorché il giocattolo è utilizzato conformemente a quanto prevede l'articolo 5, paragrafo 2, primo comma; oppure
 - d) ai materiali conformi a una restrizione specifica in materia di sostanze per i giocattoli di cui all'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006, conformemente alle condizioni ivi specificate, per quanto concerne tali sostanze, a meno che l'appendice non preveda una restrizione più rigorosa per tale sostanza relativamente ai giocattoli.

10. In deroga ai punti 4, 5 e 6, la presenza nei giocattoli di una sostanza o miscela vietata può essere consentita solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- a) è stata ritenuta sicura dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), in particolare riguardo all'esposizione, compresa l'esposizione complessiva da altre fonti, nonché a qualsiasi pericolo aggiuntivo noto derivante dall'esposizione combinata alle diverse sostanze e miscele presenti nel giocattolo, e tenendo conto in particolare della vulnerabilità dei bambini;
- b) non sono disponibili idonee alternative alla presenza delle sostanze o delle miscele nel giocattolo, nemmeno tramite alternative tecniche, secondo quanto stabilito dall'ECHA sulla base di un'analisi delle alternative;
- c) la sostanza o miscela non è vietata per impieghi in articoli di consumo a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Ai fini della lettera b) del presente punto, la valutazione prende in esame in via prioritaria la sicurezza di qualsiasi alternativa individuata e tiene conto altresì della fattibilità tecnica e della disponibilità di tale alternativa.

11. Le restrizioni o i divieti sull'uso delle PFAS stabiliti a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 o (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ prevalgono sul punto 5.
12. I giocattoli cosmetici, come i cosmetici da gioco per le bambole, devono essere conformi alle prescrizioni relative alla composizione e all'etichettatura di cui al regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio².
13. I giocattoli non devono:
 - a) avere una funzione biocida nella misura in cui il giocattolo sarebbe di conseguenza considerato un biocida secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio³; oppure
 - b) essere trattati con uno o più biocidi quali definiti all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, o incorporarli intenzionalmente.

¹ Regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

² Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

³ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

In deroga alla lettera b) del primo comma, i giocattoli destinati a essere collocati permanentemente all'aperto possono essere trattati con uno o più biocidi, o incorporarli intenzionalmente, a condizione che tutti i principi attivi contenuti nei biocidi incorporati intenzionalmente nei giocattoli o con i quali questi ultimi sono stati trattati siano inseriti nell'elenco redatto conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per il pertinente tipo di prodotto dei preservanti che rientrano nel gruppo 2 dell'allegato V o nell'allegato I di tale regolamento, e siano soddisfatte le pertinenti condizioni o restrizioni ivi specificate, oppure siano in fase di valutazione nel programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti stabilito conformemente all'articolo 89 del regolamento (UE) n. 528/2012 per il pertinente tipo di prodotto che rientra nel gruppo 2 dell'allegato V di tale regolamento.

14. In deroga ai punti 4 e 13, nei giocattoli possono essere utilizzati conservanti se questi ultimi sono autorizzati per l'uso nei cosmetici da non sciacquare come risulta dall'elenco contenuto nell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 conformemente alle condizioni stabilite in tale allegato, fatta eccezione per quelli che non devono essere usati su bambini di età inferiore a tre o dieci anni o il cui uso non è autorizzato nei prodotti da applicare sulle membrane mucose o per i quali è opportuno evitare il contatto con gli occhi.

Parte IV
Proprietà elettriche

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

La tensione interna non deve superare i 24 volt di c.c. o c.a. equivalente salvo sia garantito che la combinazione di tensione e corrente prodotta non determini alcun rischio per la salute e la sicurezza o scosse elettriche dannose, anche nel caso in cui il giocattolo sia rotto.

2. Le parti dei giocattoli che sono collegate a una sorgente elettrica in grado di provocare scosse elettriche o che possono venire a contatto con una tale sorgente elettrica, nonché eventuali cavi o altri conduttori attraverso i quali l'energia elettrica viene trasmessa a tali parti, devono essere adeguatamente isolati e meccanicamente protetti per prevenire il rischio di scosse elettriche.
3. I giocattoli elettrici devono essere progettati e fabbricati in modo da garantire che le temperature massime raggiunte da tutte le superfici direttamente accessibili non siano tali da provocare ustioni da contatto.
4. Nei casi di guasto prevedibili, i giocattoli devono garantire protezione contro i pericoli elettrici derivanti da una fonte di alimentazione elettrica.
5. I giocattoli elettrici devono garantire adeguata protezione contro i pericoli di incendio.

6. I giocattoli elettrici devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici e le altre radiazioni generate dal giocattolo siano limitate a quanto necessario per il funzionamento del giocattolo e devono funzionare a un livello di sicurezza conforme allo stato dell'arte generalmente riconosciuto, tenuto conto delle specifiche misure dell'Unione.
7. I giocattoli dotati di un sistema di controllo elettronico devono essere progettati e fabbricati in modo che il giocattolo funzioni in modo sicuro anche in caso di guasto o malfunzionamento del sistema elettronico dovuti a un'avaria del sistema stesso o a un fattore esterno.
8. I giocattoli devono essere progettati e fabbricati in modo da non comportare pericoli per la salute o rischi di lesioni agli occhi o alla cute derivanti da laser, diodi emettitori di luce (LED) o da qualsiasi altro tipo di radiazione.
9. Il trasformatore elettrico di un giocattolo non deve essere una parte integrante del giocattolo.
10. I giocattoli elettrici con batterie che costituiscono piccole parti devono essere progettati e fabbricati in modo da assicurare che si possa accedere alla batteria solo ricorrendo a un utensile. Se le dimensioni o la natura del giocattolo lo richiedono, può invece essere resa inaccessibile una batteria ricaricabile, che risulti rimovibile o sostituibile solo da professionisti indipendenti.

Parte V

Igiene

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

Parte VI

Radioattività

I giocattoli devono essere conformi alle pertinenti disposizioni adottate a norma del capo III del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica.

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

Parte A

Sostanze soggette a valori limite specifici

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

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

Elemento	mg/kg di materiale per giocattoli secco, fragile, in polvere o flessibile	mg/kg di materiale per giocattoli liquido o colloso	mg/kg di materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura
Selenio	37,5	9,4	460
Stronzio	4 500	1 125	56 000
Stagno	15 000	3 750	180 000
Stagno organico	0,9	0,2	12
Zinco	3 750	938	46 000

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

2. Le N-nitrosammine e le sostanze N-nitrosabili sono vietate nei seguenti giocattoli qualora la migrazione di tali sostanze sia superiore a:

	N-nitrosammine mg/kg	Sostanze N-nitrosabili mg/kg
a) giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi e destinati a essere portati alla bocca o che verranno probabilmente portati alla bocca	0,01	0,1
b) giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi non contemplati dalla lettera a)	0,05	1
c) giocattoli destinati ai bambini di età pari o superiore a 36 mesi e destinati a essere portati alla bocca	0,05	1
d) palloncini	0,05	1
e) colori a dita, slime e paste intelligenti	0,02	1

3. Nei giocattoli, nei loro componenti o nelle loro parti microstrutturalmente distinte non devono essere superati i valori limite seguenti:

Sostanza	Numero CAS	Valore limite e condizioni di applicazione
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (tenore limite)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (tenore limite)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (tenore limite)
Formammide	75-12-7	20 µg/m ³ (limite di emissione) dopo un massimo di 28 giorni dall'inizio della prova di emissione dei materiali per giocattoli in schiuma contenenti oltre 200 mg/kg (soglia limite per quanto concerne il contenuto)
1,2-benzisotiazol-3(2H)-one	2634-33-5	5 mg/kg (tenore limite) nei materiali a base acquosa per giocattoli
5-cloro-2-metil-isotiazolin-3(2H)-one	26172-55-4	0,75 mg/kg (tenore limite) nei materiali a base acquosa per giocattoli
Fenolo	108-95-2	5 mg/l (limite di migrazione) nei materiali polimerici 10 mg/kg (tenore limite) come conservante

Sostanza	Numero CAS	Valore limite e condizioni di applicazione
Formaldeide	50-00-0	1,5 mg/l (limite di migrazione) nei materiali polimerici per giocattoli 0,062 mg/m ³ (limite di emissione) nel legno utilizzato nei giocattoli 30 mg/kg (tenore limite) nei materiali tessili per giocattoli 30 mg/kg (tenore limite) nei cuoi e nelle pelli per giocattoli 30 mg/kg (tenore limite) nei materiali cartacei per giocattoli 10 mg/kg (tenore limite) nei materiali a base acquosa per giocattoli
Anilina	62-53-3	30 mg/kg (tenore limite) dopo scissione riduttiva nei materiali tessili per giocattoli e nei materiali di cuoio per giocattoli 10 mg/kg (tenore limite) come anilina libera nei colori a dita 30 mg/kg (tenore limite) dopo scissione riduttiva nei colori a dita
Stirene	100-42-5	0,77 mg/l (limite di migrazione) nei materiali polimerici per giocattoli
Bisfenolo A	80-05-7	0,005 mg/kg (limite di migrazione)
Acrilonitrile	107-13-1	0,01 mg/l (limite di migrazione) nei materiali polimerici per giocattoli
Butadiene	106-99-0	0,07 mg/l (limite di migrazione) nei materiali polimerici per giocattoli
Cloruro di vinile	75-01-4	0,01 mg/l (limite di migrazione) nei materiali polimerici per giocattoli

4. I giocattoli non devono contenere le seguenti fragranze allergizzanti, a meno che la loro presenza nel giocattolo non sia tecnicamente inevitabile in base alle norme di buona fabbricazione e non superi i 10 mg/kg:

N.	Denominazione chimica	Denominazione comune	Numero CAS
(1)	Olio di radice di enula (<i>Inula helenium</i> L.)		97676-35-2
(2)	Isotiocianato di allile		57-06-7
(3)	Cianuro di benzile		140-29-4
(4)	4-terz-butilfenolo		98-54-4
(5)	<i>Chenopodium ambrosioides</i> L. (essenza)	Oio di chenopodio	8006-99-3
(6)	Ciclaminalcol		4756-19-8
(7)	Maleato di dietile		141-05-9
(8)	3,4-Diidrocumarina		119-84-6
(9)	2,4-Diidrossi-3-metil-benzaldeide		6248-20-0
(10)	3,7-Dimetil-2-octen-1-olo (6,7-diidrogeraniolo)		40607-48-5
(11)	4,6-Dimetil-8-terz-butil-cumarina		17874-34-9
(12)	Citraconato di dimetile		617-54-9
(13)	7,11-Dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-one	Pseudometil-ionone	26651-96-7
(14)	6,10-Dimetil-3,5,9-undecatrien-2-one	Pseudoionone	141-10-6
(15)	Difenilammina		122-39-4
(16)	Etilacrilato		140-88-5
(17)	Assoluta di foglia di fico (<i>Ficus carica</i> L.)		68916-52-9
(18)	trans-2-eptenale		18829-55-5
(19)	trans-2-esenale-dietilacetale		67746-30-9

N.	Denominazione chimica	Denominazione comune	Numero CAS
(20)	trans-2-esenale-dimetilacetale		18318-83-7
(21)	Alcol idroabietilico		13393-93-6
(22)	4-Benzilossifenolo e 4-etossifenolo		103-16-2; 622-62-8
(23)	6-Isopropil-2-decaidronaftalenolo		34131-99-2
(24)	7-Metossicumarina		531-59-9
(25)	Idrochinone dimetiletere; Mechinolo	p-Hydroxyanisol	150-76-5
(26)	4-(4-Metossifenil)-3-butene-2-one	p-Anisilidenacetone	943-88-4
(27)	1-(4-Metossifenil)-1-penten-3-one	alpha-Metilanisilidenacetone	104-27-8
(28)	Metil-trans-2-butenioato		623-43-8
(29)	6-Metilcumarina		92-48-8
(30)	7-Metilcumarina		2445-83-2
(31)	5-Metil-2,3-esandione	Acetyl isovaleryl	13706-86-0
(32)	Olio di radice di costo (<i>Saussurea lappa</i> Clarke)		8023-88-9
(33)	7-Etossi-4-metilcumarina		87-05-8
(34)	Esaidrocumarina		700-82-3
(35)	Essudato di <i>Myroxylon pereirae</i> (Royle) Klotzsch (balsamo del Perù, grezzo)		8007-00-9
(36)	2-Pentilidencicloesanone		25677-40-1
(37)	3,6,10-Trimetil-3,5,9-undecatrien-2-one	Pseudo-Isomethyl ionone	1117-41-5

N.	Denominazione chimica	Denominazione comune	Numero CAS
(38)	Oli essenziali di verbena (<i>Lippia citriodora</i> Kunth) e derivati diversi dall'assoluto		8024-12-2
(39)	4-tert-butil-3-metossi-2,6-dinitrotoluene	Muschio di ambretta	83-66-9
(40)	4-Fenilbut-3-en-2-one	Benzalcetone	122-57-6
(41)	2-Benzilideneptanale	Amile cinnamale	122-40-7
(42)	2-Pentil-3-fenilprop-2-en-1-olo	Alcol amilcinnamico	101-85-9
(43)	Alcol benzilico		100-51-6
(44)	Salicilato di benzile		118-58-1
(45)	Alcol cinnamico		104-54-1
(46)	3-fenil 2-propenale	Cinnamal	104-55-2
(47)	3,7-dimetil-2,6-ottadienale	Citrale	5392-40-5
(48)	2H-1-benzopirano-2-one	Cumarina	91-64-5
(49)	Fenolo, 2-metossi-4-(2-propenil)	Eugenolo	97-53-0
(50)	2,6-Ottadien-1-olo, 3,7-dimetil-, (2E)-	Geraniolo	106-24-1
(51)	7-Idrossicitronellale	Idrossicitronellale	107-75-5
(52)	3 e 4-(4-Idrossi-4-metilpentil)cicloes-3-ene-1-carbaldeide	HICC	51414-25-6; 31906-04-4
(53)	2-metossi-4-(1-propenil)-fenolo	Isoeugenolo	97-54-1
(54)	Estratto di Evernia prunastri	Estratti di Evernia prunastri	90028-68-5
(55)	Estratto di Evernia furfuracea	Estratti di Evernia furfuracea	90028-67-4

N.	Denominazione chimica	Denominazione comune	Numero CAS
(56)	2,6-Diidrossi-4-metil-benzaldeide	Atranolo	526-37-4
(57)	3-Cloro-2,6-Diidrossi-4-metil-benzaldeide	Cloratranolo	57074-21-2
(58)	2-ottinoato di metile (carbonato di metileptino)	2-ottinoato di metile	111-12-6
(59)	2-(4-tert-butilbenzil)propionaldeide	Lilial	80-54-6

5. I giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi o altri giocattoli destinati a essere portati alla bocca non devono contenere le fragranze allergizzanti di cui alla parte B, punto 1, dell'appendice dell'allegato II, a meno che la loro presenza nel giocattolo non sia tecnicamente inevitabile in base alle norme di buona fabbricazione e non superi i 10 mg/kg.

Parte B

Sostanze soggette a prescrizioni specifiche relative all'etichettatura

1. Le denominazioni delle seguenti fragranze allergizzanti devono essere elencate sul giocattolo, su un'etichetta, sull'imballaggio o su un foglietto che accompagna il giocattolo, nonché nel passaporto digitale di prodotto, qualora tali fragranze siano presenti nel giocattolo o in un suo componente in concentrazioni superiori a 10 mg/kg.

Le informazioni indicate devono essere espresse utilizzando la denominazione comune dell'ingrediente o un termine contenuto in una nomenclatura generalmente riconosciuta.

N.	Denominazione chimica	Denominazione comune	Numero CAS
(1)	Alcool 4-metossibenzilico	Alcol anisilico	105-13-5
(2)	Benzoato di benzile	Benzile benzoato	120-51-4
(3)	Acido 2-propenoico, 3-fenil, fenilmetil estere	Cinnamato di benzile	103-41-3
(4)	3,7-Dimetil-6-otten-1-olo; (3R)-3,7-dimetilott-6-en-1-olo (D-Citronellolo); (3S)-3,7-dimetilott-6-en-1-olo (L-Citronellolo)	Citronellolo	106-22-9; 26489-01-0; 1117-61-9; 7540-51-4
(5)	2,6,10-Dodecatrien-1-olo, 3,7,11-trimetil	Farnesolo	4602-84-0
(6)	2-benzilideneottanale	α -esilcinnamaldeide	101-86-0
(7)	1-metil-4-prop-1-en-2-ilcicloesene; dl-limonene (racemico); Dipentene (R)-p-mentha-1,8-diene; (d-limonene) (S)-p-mentha-1,8-diene; (l-limonene)	Limonene	138-86-3; 7705-14-8; 5989-27-5; 5989-54-8

N.	Denominazione chimica	Denominazione comune	Numero CAS
(8)	1,6-Ottadien-3-olo 3,7-dimetile	Linaiolo	78-70-6
(9)	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one	Alfa-isometile ionone	127-51-5
(10)	[3R-(3 α ,3 β ,7 β ,8 α)]-1-(2,3,4,7,8,8a-esaidro-3,6,8,8-tetrametil-1H-3a,7-metanoazulen-5-il)etan-1-one	Acetyl Cedrene	32388-55-9
(11)	Pentil-2-idrossibenzoato	Salicilato di amile	2050-08-0
(12)	1-Metossi-4-(1E)-1-propen-1-il-benzene (trans-anetolo)	Anetolo	104-46-1; 4180-23-8
(13)	Benzaldeide	Benzaldeide	100-52-7
(14)	2-Bornanone; 1,7,7-trimetilbiciclo[2.2.1]eptan-2-one	Canfora	76-22-2; 21368-68-3; 464-49-3; 464-48-2
(15)	2-metil-5-(prop-1-en-2-il)cicloes-2-en-1-one; (5R)-2-metil-5-prop-1-en-2-ilcicloes-2-en-1-one; (5S)-2-metil-5-prop-1-en-2-ilcicloes-2-en-1-one	Carvone	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(16)	(1R,4E,9S)-4,11,11-Trimetil-8-metilen biciclo[7.2.0]undec-4-ene	Beta-cariofillene	87-44-5
(17)	1-(2,6,6-trimetil-1,3-cicloesa-1,3-dien-1-il)-2-buten-1-one	Rose ketone-4 (Damasconone)	23696-85-7
(18)	1-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-2-buten-1-one	Alfa-Damascone; cis-Rose ketone 1; trans-Rose ketone 1	43052-87-5; 23726-94-5; 24720-09-0
(19)	(Z)-1-(2,6,6-trimetil-1-cicloesen-1-il)-2-buten-1-one	cis-Rose ketone 2 (cis-beta-Damascone)	23726-92-3

N.	Denominazione chimica	Denominazione comune	Numero CAS
(20)	(E)-1-(2,6,6-trimetil-3-cicloesen-1-il)-2-buten-1-one	trans-Rose ketone 2 (trans-beta-Damascone)	23726-91-2
(21)	1-(2,6,6-trimetil-3-cicloesen-1-il)-2-buten-1-one	Rose ketone 3 (delta-Damascone)	57378-68-4
(22)	1-(2,6,6-trimetil-3-cicloesen-1-il)-2-buten-1-one	trans-Rose ketone 3	71048-82-3
(23)	Acetato di 2-metil-1-fenil-2-propile; acetato di dimetilbenzile carbinile	Dimethyl Phenethyl Acetate (DMBCA)	151-05-3
(24)	Ossacicloheptadecan-2-one	Hexadecanolactone	109-29-5
(25)	1,3,4,6,7,8-esaidro-4,6,6,7,8,8-esametilciclopenta(g)-2-benzopirano	Hexamethylindanopyran	1222-05-5
(26)	3,7-dimetilotta-1,6-dien-3-il acetato	Acetato di linalile	115-95-7
(27)	dl-Mentolo (Mentolo racemico); Mentolo; l-mentolo (Levomentolo); d-mentolo	Mentolo	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5; 15356-60-2
(28)	2-idrossibenzoato di metile	Salicilato di metile	119-36-8
(29)	3-metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ciclopentenil)pent-4-en-2-olo	Trimetilciclopentenil Metilisopentenolo	67801-20-1
(30)	2,6,6-trimetilbiciclo[3.1.1]ept-2-ene (alfa-pinene); 6,6-dimetil-2-metilenbiciclo[3.1.1]eptano(beta-pinene)	Pinene	80-56-8; 7785-70-8; 127-91-3; 18172-67-3
(31)	3-Propilidene-1(3H)-isobenzofuranone	3-Propylidenephthalide	17369-59-4
(32)	o-idrossi-benzaldeide	Salicilaldeide	90-02-8

N.	Denominazione chimica	Denominazione comune	Numero CAS
(33)	5-(2,3-dimetiltriciclo[2.2.1.0 ^{2,6}]ept-3-il)-2-metilpent-2-en-1-olo; alfa-santalolo; (1S-(1 α ,2 α (Z),4 α))-2-metil-5-(2-metil-3-metilenebicciclo[2.2.1]ept-2-il)-2-penten-1-olo	Santalolo Alfa-santalolo; Beta-santalolo	11031-45-1; 115-71-9; 77-42-9
(34)	[1R-(1 α)]- α -etenildecaidro-2-idrossi- α ,2,5,5,8a-pentametil-1-naftalenepropanolo	Sclareol	515-03-7
(35)	2-(4-metilcicloes-3-en-1-il)propan-2-olo; p-ment-1-en-8-olo (alfa-terpineolo); 1-metil-4-(1-metilvinil)cicloesan-1-olo (beta-terpineolo); 1-metil-4-(1-metiletilidene)cicloesan-1-olo (gamma-terpineolo)	Terpineol	8000-41-7; 98-55-5; 138-87-4; 586-81-2
(36)	p-menta-1,4(8)-diene	Terpinolene	586-62-9
(37)	1-(1,2,3,4,5,6,7,8-ottaidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftil)etan-1-one; 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-ottaidro-2,3,5,5-tetrametil-2-naftil)etan-1-one; 1-(1,2,3,5,6,7,8,8a-ottaidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftil)etan-1-one; 1-(1,2,3,4,6,7,8,8a-ottaidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftil)etan-1-one	Tetrametil acetilottaidronaftaleni Octahydro Tetramethyl Acetonaphthone Tetramethyl Acetyloctahydro- Naphthalenes	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9
(38)	3-(2,2-dimetil-3-idrossipropil)toluene	Trimetil benzenopropanolo	103694-68-4
(39)	4-idrossi-3-metossibenzaldeide	Vanillina	121-33-5

N.	Denominazione chimica	Denominazione comune	Numero CAS
(40)	Olio ed estratto di fiori di <i>Cananga odorata</i> ; olio ed estratto di fiori di ylang ylang	Cananga Odorata Flower Extract; Cananga Odorata Flower Oil	83863-30-3; 8006-81-3; 68606-83-7; 93686-30-7
(41)	<i>Cedrus atlantica</i> Olio ed estratto	Cedrus Atlantica Bark Extract; Cedrus Atlantica Bark Oil; Cedrus Atlantica Bark Water; Cedrus Atlantica Leaf Extract; Cedrus Atlantica Wood Extract; Cedrus Atlantica Wood Oil	92201-55-3; 8023-85-6
(42)	Olio di foglie di <i>Cinnamomum cassia</i>		8007-80-5; 84961-46-6
(43)	Olio di corteccia di <i>Cinnamomum zeylanicum</i>		84649-98-9; 8015-91-6
(44)	Olio di fiori di <i>Citrus aurantium dulcis</i>	Citrus aurantium dulcis flower oil	8016-38-4; 8028-48-6
(45)	Olio di buccia di <i>Citrus aurantium amara</i> e <i>dulcis</i>	Citrus aurantium amara peel oil Citrus aurantium dulcis peel oil Citrus Sinensis Peel Oil	68916-04-1; 72968-50-4; 97766-30-8; 8028-48-6 8008-57-9
(46)	Olio di fiori di <i>Citrus aurantium amara</i>	Citrus aurantium amara flower oil	72968-50-4
(47)	Olio di <i>Citrus aurantium bergamia</i>	Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil	89957-91-5; 8007-75-8; 68648-33-9; 8007-75-8; 85049-52-1
(48)	Olio di <i>Citrus limon</i>	Citrus limonum peel oil	84929-31-7; 8008-56-8

N.	Denominazione chimica	Denominazione comune	Numero CAS
(49)	Olio di <i>Cymbopogon schoenanthus</i> ; olio di <i>Cymbopogon flexuosus</i> ; olio di <i>Cymbopogon citratus</i>	Cymbopogon Schoenanthus Oil; Cymbopogon Flexuosus Oil; Cymbopogon Citratus Leaf Oil	8007-02-1; 89998-16-3; 91844-92-7
(50)	Olio di <i>Eucalyptus globulus</i>	Eucalyptus Globulus Leaf Oil; Eucalyptus Globulus Leaf/Twig Oil	97926-40-4; 8000-48-4
(51)	Olio di <i>Eugenia caryophyllus</i>	Eugenia Caryophyllus Leaf Oil; Eugenia Caryophyllus Flower Oil; Eugenia Caryophyllus Stem oil; Eugenia Caryophyllus Bud oil	8000-34-8; 8015-97-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2
(52)	Olio ed estratto di <i>Jasminum grandiflorum</i> / <i>Jasminum officinale</i>	Jasminum Grandiflorum Flower Extract; Jasminum Officinale Oil; Jasminum Officinale Flower Extract	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6; 8024-43-9; 90045-94-6
(53)	Olio di <i>Juniperus virginiana</i>	Juniperus Virginiana Oil; Juniperus Virginiana Wood Oil	8000-27-9; 85085-41-2
(54)	Olio di <i>Laurus nobilis</i>	Laurus nobilis leaf oil	8007-48-5; 8002-41-3; 84603-73-6

N.	Denominazione chimica	Denominazione comune	Numero CAS
(55)	Olio / estratto di <i>Lavandula hybrida</i>; Olio / estratto di <i>Lavandula intermedia</i>; Olio / estratto di <i>Lavandula angustifolia</i>	Lavandula Hybrida Oil; Lavandula Hybrida Extract; Lavandula Hybrida Flower Extract; Lavandula Intermedia Flower/Leaf/Stem Extract; Lavandula Intermedia Flower/Leaf/Stem Oil; Lavandula Intermedia Oil; Lavandula Angustifolia Oil; Lavandula Angustifolia Flower/Leaf/Stem Extract	91722-69-9; 8022-15-9; 93455-96-0; 93455-97-1; 92623-76-2; 84776-65-8; 8000-28-0; 90063-37-9; 84776-65-8; 8000-28-0; 90063-37-9
(56)	Olio di <i>Mentha piperita</i>		8006-90-4; 84082-70-2
(57)	Olio di <i>Mentha spicata</i> (olio di menta verde)	Mentha Viridis Leaf Oil	84696-51-5; 8008-79-5
(58)	Estratto di <i>Narcissus poeticus</i> / <i>Narcissus pseudonarcissus</i> / <i>Narcissus jonquilla</i> / <i>Narcissus tazetta</i>	Narcissus Poeticus Extract; Narcissus Pseudonarcissus Flower Extract; Narcissus Jonquilla Extract; Narcissus Tazetta Extract	90064-26-9; 68917-12-4; 90064-27-0; 90064-25-8
(59)	Olio di <i>Pelargonium graveolens</i>	Pelargonium graveolens flower oil	90082-51-2; 8000-46-2
(60)	<i>Pinus Mugo</i> Olio di foglie; <i>Pinus Mugo</i> Estratto di foglie e rametti; <i>Pinus Mugo</i> Olio di rametti		90082-72-7

N.	Denominazione chimica	Denominazione comune	Numero CAS
(61)	<i>Pinus Pumila</i> Estratto di aghi; <i>Pinus Pumila</i> Estratto di foglie e rametti; <i>Pinus Pumila</i> Olio di foglie e rametti		97676-05-6
(62)	Olio di <i>Pogostemon cablin</i>		8014-09-03; 84238-39-1
(63)	Olio di fiori di <i>Rosa damascena</i> ; estratto di fiori di <i>Rosa damascena</i> ; olio di fiori di <i>Rosa alba</i> ; estratto di fiori di <i>Rosa alba</i> ; olio di fiori di <i>Rosa canina</i> ; olio di fiori di <i>Rosa centifolia</i> ; estratto di fiori di <i>Rosa centifolia</i> ; olio di fiori di <i>Rosa gallica</i> ; olio di fiori di <i>Rosa moschata</i> ; olio di fiori di <i>Rosa rugosa</i>		8007-01-0; 90106-38-0; 93334-48-6; 84696-47-9; 84604-12-6; 84604-13-7; 92347-25-6
(64)	Olio di <i>Santalum album</i>		84787-70-2; 8006-87-9
(65)	Essenza di trementina (<i>Pinus</i> spp.); olio e olio rettificato di trementina; trementina distillata al vapore (<i>Pinus</i> spp.)	Turpentine	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0

2. L'uso delle fragranze di cui alle voci da 41 a 51 e alle voci 53, 54 e 55 della tabella di cui alla parte A, punto 4, e delle fragranze di cui ai punti da 1 a 9 della tabella di cui al punto 1 della presente parte è consentito nei giochi da tavolo olfattivi, nei kit cosmetici e nei giochi gustativi, conformemente alle condizioni seguenti:

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

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

Parte C

Presenza consentita di sostanze

soggette a divieti generici a norma dell'allegato II, parte III, punto 4

Sostanza	Classificazione	Presenza consentita
Nichel	Carc. 2	In giocattoli e componenti di giocattoli fatti di acciaio inossidabile. In componenti di giocattoli destinati a condurre una corrente elettrica.
Cobalto	Carc 1B, Muta 2, Repr 1B	In giocattoli e componenti di giocattoli fatti di acciaio inossidabile, come impurità nel nickel contenuto nell'acciaio inossidabile. In componenti di giocattoli destinati a condurre corrente elettrica. In magneti a base di neodimio utilizzati nei giocattoli se tali magneti non possono essere ingeriti o inalati.

Parte D
Bisfenoli vietati nei giocattoli

N.	Nome della sostanza	Numero CAS	Numero CE
1	4,4'-(1-metilpropilidene)bisfenolo; bisfenolo B	77-40-7	201-025-1
2	4,4'-isopropilidendi-o-cresolo	79-97-0	201-240-0
3	6,6'-di-terz-butil-4,4'-butilidendi-m-cresolo	85-60-9	201-618-5
4	2,2',6,6'-tetra-terz-butil-4,4'-metilendifenolo; TBMD	118-82-1	204-279-1
5	4,4'-isopropilidenbis[2-allilfenolo]	1745-89-7	217-121-1
6	4,4'-isopropilidendi-2,6-xilolo	5613-46-7	227-033-5
7	2,2'-[(1-metiletilidene)bis(4,1-fenilenossi)]bisetil diacetato	19224-29-4	242-895-2
8	1-metiletiliden)bis(4,1-fenilenossi-3,1-propandiile) bismetacrilato	27689-12-9	248-607-1
9	4-(4-isopropossifenilsulfonil)fenolo	95235-30-6	405-520-5
10	2,2'-diallil-4,4'-solfonildifenolo; TG-SA	41481-66-7	411-570-9

ALLEGATO III

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

1. Regole generali – Presentazione

Tutte le avvertenze devono essere precedute dalla parola "Avvertenza" o dal seguente pittogramma generico, da esporre in modo visibile, senza l'obbligo di ripetizione prima di ogni avvertenza:



Il pittogramma deve avere una dimensione di almeno 10 mm e la forma di un triangolo nero su sfondo giallo con un punto esclamativo nero.

Le avvertenze devono essere stampate in modo che l'altezza della x del carattere sia pari o superiore a 1,2 mm e che il contrasto tra la stampa e lo sfondo sia sufficiente a garantirne la visibilità e la leggibilità, fatta salva l'altezza minima dei pittogrammi, che non deve essere inferiore a 10 mm. Per gli imballaggi o i contenitori la cui superficie maggiore è inferiore a 80 cm², l'altezza della x del carattere deve essere pari o superiore a 0,9 mm.

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

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



Il pittogramma deve avere un diametro di almeno 10 mm e deve essere composto da un cerchio rosso su sfondo bianco, con il testo e il volto in nero. Queste avvertenze devono essere accompagnate da una breve indicazione, che può essere contenuta nelle istruzioni per l'uso, del pericolo specifico che impone tale precauzione.

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

3. Giochi di attività

I giochi di attività devono recare l'avvertenza seguente:

"Solo per uso domestico"

I giochi di attività fissati a un elemento trasversale e altri giochi di attività, se del caso, devono essere muniti di istruzioni che richiamino l'attenzione sulla necessità di effettuare un controllo e una manutenzione periodici delle parti fondamentali (mezzi di sospensione, attacchi, ancoraggi, ecc.) e che precisino che l'omissione di tali controlli può comportare rischi di caduta o rischi di ribaltamento del giocattolo.

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

4. Giocattoli funzionali

I giocattoli funzionali devono recare l'avvertenza seguente:

"Da usare sotto la diretta sorveglianza di un adulto"

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

5. Giocattoli chimici

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

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

"Non adatto a bambini di età inferiore a ...¹ anni. Da usare sotto la sorveglianza di un adulto"

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

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

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

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

7. Giocattoli acquatici

I giocattoli acquatici devono recare l'avvertenza seguente:

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

¹ L'età deve essere specificata dal fabbricante.

8. Giocattoli contenuti nei prodotti alimentari

Gli imballaggi di prodotti alimentari contenenti giocattoli o gli imballaggi di prodotti alimentari nei quali sono incorporati giocattoli devono recare l'avvertenza seguente, visibile prima dell'acquisto:

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

9. Imitazioni di maschere e caschi di protezione

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

"Questo giocattolo non fornisce protezione"

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

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

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

11. Imballaggio per le fragranze nei giochi olfattivi da tavolo, nei kit cosmetici e nei giochi gustativi

L'imballaggio per le fragranze nei giochi olfattivi da tavolo, nei kit cosmetici e nei giochi gustativi che contengono le fragranze di cui alle voci da 41 a 51 e alle voci 53, 54 e 55 della tabella di cui alla parte A, punto 4, dell'appendice dell'allegato II e le fragranze di cui ai punti da 1 a 9 della tabella di cui alla parte B, punto 1, di tale appendice deve recare l'avvertenza seguente:

"Contiene fragranze potenzialmente allergizzanti"

ALLEGATO IV

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Parte I

Modulo A: Controllo interno della produzione

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

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

Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e ai requisiti del presente regolamento.

4. Marcatura CE e passaporto digitale di prodotto

4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo giocattolo che soddisfa i requisiti applicabili del presente regolamento.

4.2. Il fabbricante crea il passaporto digitale di prodotto per un modello del giocattolo e garantisce che, insieme alla documentazione tecnica, resti disponibile per 10 anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. Il passaporto digitale di prodotto identifica il giocattolo per cui è stato creato.

5. Rappresentante autorizzato

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

Parte II

Modulo B: Esame UE del tipo

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

3. Il fabbricante presenta la domanda di esame UE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata da un rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta in cui si precisa che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) la documentazione tecnica, che deve consentire di valutare la conformità del prodotto ai requisiti applicabili del presente regolamento e deve includere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi, compresa la valutazione della sicurezza di cui all'articolo 25; essa deve specificare i requisiti applicabili e includere, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del giocattolo; deve inoltre contenere almeno gli elementi di cui all'allegato V;
- d) i campioni rappresentativi della produzione prevista; l'organismo notificato può chiedere altri campioni qualora siano necessari per eseguire il programma di prove;

- e) la documentazione di supporto attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico; essa deve citare tutti i documenti utilizzati, soprattutto se le norme armonizzate e/o le specifiche tecniche pertinenti non sono state pienamente applicate; deve inoltre comprendere, se necessario, i risultati delle prove effettuate dall'apposito laboratorio del fabbricante, o da un altro laboratorio di prova, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità.

4. L'organismo notificato deve:

per quanto riguarda il giocattolo:

- 4.1. esaminare la documentazione tecnica e di supporto per valutare l'adeguatezza del suo progetto tecnico;

per quanto riguarda il campione:

- 4.2. verificare che il campione sia stato fabbricato in conformità della documentazione tecnica e individuare gli elementi progettati in conformità delle disposizioni applicabili delle norme armonizzate e/o delle specifiche comuni pertinenti, nonché gli elementi progettati senza applicare le disposizioni previste da tali norme e/o specifiche comuni;

- 4.3. effettuare o far effettuare esami e prove appropriati per controllare se, qualora il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle norme armonizzate e/o alle specifiche comuni pertinenti, tali soluzioni siano state applicate correttamente;
 - 4.4. effettuare o far effettuare esami e prove appropriati per controllare se, qualora non siano state applicate le soluzioni di cui alle norme armonizzate e/o alle specifiche comuni pertinenti, le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali di sicurezza del presente regolamento;
 - 4.5. concordare con il fabbricante il luogo in cui dovranno essere effettuati gli esami e le prove.
5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità del punto 4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

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

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

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

7. L'organismo notificato segue l'evoluzione dello stato dell'arte generalmente riconosciuto, in base al quale il tipo omologato potrebbe non essere più conforme al presente regolamento e decide se tale evoluzione richieda ulteriori indagini. In caso affermativo, l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo di tutte le modifiche al tipo omologato che possono influire sulla conformità del giocattolo ai requisiti essenziali di sicurezza del presente regolamento o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione, sotto forma di un supplemento al certificato originario di esame UE del tipo.

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

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

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

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

Parte III

Modulo C: Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2 e 3 della presente parte e si accerta e dichiara che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti del presente regolamento ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo assicurino la conformità dei prodotti fabbricati al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti del presente regolamento ad essi applicabili.

3. Marcatura CE e passaporto digitale di prodotto

- 3.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili del presente regolamento.
- 3.2. Il fabbricante crea un passaporto digitale di prodotto per un modello di giocattolo e garantisce che resti disponibile per 10 anni dalla data in cui il giocattolo è stato immesso sul mercato. Il passaporto digitale di prodotto identifica il giocattolo per cui è stato creato.

4. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 3 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO V

ELEMENTI DA INCLUDERE NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

(di cui all'articolo 27)

La documentazione tecnica di cui all'articolo 27 comprende i seguenti elementi:

- 1) una descrizione dettagliata della progettazione e della fabbricazione, compreso un elenco dei componenti e dei materiali utilizzati nei giocattoli, nonché un elenco delle sostanze e delle miscele utilizzate, comprese le schede di sicurezza, da richiedere ai fornitori delle sostanze medesime;
- 2) la valutazione o le valutazioni della sicurezza effettuate a norma dell'articolo 25;
- 3) una descrizione della procedura di valutazione della conformità seguita;
- 4) l'indirizzo dei luoghi di fabbricazione e di stoccaggio;
- 5) copie dei documenti che il fabbricante ha presentato a qualsiasi organismo notificato, se del caso;
- 6) rapporti di prova e descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante ha garantito la conformità della produzione alle norme armonizzate o alle specifiche comuni, nel caso in cui il fabbricante si sia avvalso della procedura di controllo interno della produzione di cui all'articolo 26, paragrafo 2; e

- 7) una copia del certificato di esame UE del tipo, una descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante ha garantito la conformità della produzione al tipo di prodotto descritto in tale certificato, nonché copie dei documenti presentati dal fabbricante all'organismo notificato, nel caso in cui il fabbricante abbia sottoposto il giocattolo all'esame UE del tipo e si sia avvalso della procedura di conformità al tipo di cui all'articolo 26, paragrafo 3.
-

ALLEGATO VI

PASSAPORTO DIGITALE DI PRODOTTO

Parte I

Il passaporto digitale di prodotto contiene le seguenti informazioni:

- a) identificativo univoco del prodotto per il giocattolo;
- b) nome e indirizzo del fabbricante e, ove applicabile, del suo rappresentante autorizzato e identificativo univoco dell'operatore;
- c) nome e indirizzo dell'operatore economico responsabile dell'esecuzione dei compiti di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020 e identificativo univoco dell'operatore;
- d) un'attestazione che indica che il passaporto digitale di prodotto è rilasciato sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante;
- e) oggetto del passaporto digitale di prodotto (identificazione del giocattolo che ne consenta la tracciabilità, compresa un'immagine a colori sufficientemente chiara da consentire l'identificazione del giocattolo);
- f) se del caso, il codice delle merci, quale definito nel regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, in cui è classificato il giocattolo al momento della creazione del passaporto digitale di prodotto;
- g) riferimenti a tutte le disposizioni del diritto dell'Unione a cui il giocattolo è conforme;

- h) se del caso, l'indicazione che il passaporto digitale di prodotto sostituisce la dichiarazione di conformità UE conformemente al regolamento (UE) 2024/1689 o (UE) 2024/2847, alla direttiva 2011/65/UE, 2014/30/UE, 2014/35/UE o 2014/53/UE o al regolamento delegato (UE) 2019/945;
- i) riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimenti alle specifiche comuni in relazione alle quali è dichiarata la conformità;
- j) se del caso, nome e numero dell'organismo notificato che è intervenuto nella procedura di valutazione della conformità e ha rilasciato un certificato, nonché il riferimento al certificato;
- k) marcatura CE;
- l) un elenco delle fragranze allergizzanti presenti nel giocattolo e soggette alle prescrizioni specifiche relative all'etichettatura di cui alla parte B, punto 1, dell'appendice dell'allegato II;
- m) il canale di comunicazione di cui all'articolo 7, paragrafo 12;
- n) il riferimento del fornitore di servizi di passaporto digitale di prodotto che ospita la copia di riserva del passaporto digitale di prodotto.

Parte II

Il passaporto digitale di prodotto può contenere le seguenti informazioni:

- a) informazioni sulla sicurezza e avvertenze;
 - b) istruzioni per l'uso.
-

ALLEGATO VII

ELENCO DEI CODICI DELLE MERCI E DELLE DESCRIZIONI DEI PRODOTTI AI FINI DELL'ARTICOLO 23, PARAGRAFO 6

1	ex 3213: Colori per la pittura artistica, l'insegnamento, la pittura di insegne, per modificare le gradazioni di tinta o per il divertimento, e colori simili, in pastiglie, tubetti, barattoli, flaconi, scodellini o confezioni simili, destinati ai bambini
2	ex 3407: Paste da modellare presentate per il trastullo dei bambini
3	ex 4903: Album o libri di immagini e album da disegno o da colorare, per bambini, esclusi quelli destinati a bambini di età superiore a 36 mesi
4	ex 61, ex 62: Abiti da travestimento per bambini di età inferiore a 14 anni, esclusi i prodotti classificati alle voci 6111, 6112, 6115, 6116, 6209, 6211, 6212, 6213, 6216
5	ex 8711 60: Velocipedi per bambini (con un'altezza massima della sella inferiore o uguale a 435 mm), con motore ausiliario, azionati da motore elettrico per la propulsione, non destinati a spostamenti sulla pubblica via ex 8712, ex 8714: Velocipedi per bambini (con un'altezza massima della sella inferiore o uguale a 435 mm), senza motore, e loro parti
6	ex 9503: Tricicli, monopattini, automobiline a pedali e giocattoli a ruote simili; carrozzelle e passeggini per bambole; bambole; altri giocattoli; modelli ridotti e modelli simili per il divertimento, anche animati; puzzle con 500 pezzi o meno
7	ex 9504 40 00: Carte da gioco ex 9504 90 10: Complessi di vetture da corsa elettriche con i loro circuiti, che presentano le caratteristiche di giochi da competizione ex 9504 90 80: Altri, giochi da tavolo o di società
8	ex 9505 90 00: Oggetti per carnevale o per altri divertimenti, compresi gli oggetti per giochi di prestigio e oggetti-sorprese destinati ai bambini
9	ex 9506 70 30: Pattini a rotelle e pattini in linea destinati a bambini aventi una massa corporea non superiore a 20 kg

10	ex 9506 99 90: Skateboard destinati a bambini aventi una massa corporea non superiore a 20 kg
11	ex 9506 99 90: Piscine gonfiabili per sguazzare destinate ai bambini
12	ex 9506 69 90: Altre palline per il divertimento dei bambini, come "palline da giocolieri" e "palline antistress" destinate ai bambini
13	ex 9506 99 90: Frisbees
14	ex 9603 30: Pennelli per artisti destinati ai bambini
15	ex 9609: Matite (diverse dalle matite della voce 9608), mine, pastelli, carboncini, gessetti per scrivere o per disegnare e gessetti per sarti, destinati ai bambini
16	ex 9610 00 00: Tavole di ardesia e lavagne per scrivere o disegnare, anche incorniciate, destinate ai bambini

ALLEGATO VIII

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 2009/48/CE	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 2
Articolo 3, punto 1)	Articolo 3, punto 1)
Articolo 3, punto 2)	Articolo 3, punto 2)
Articolo 3, punto 3)	Articolo 3, punto 3)
Articolo 3, punto 4)	Articolo 3, punto 4)
Articolo 3, punto 5)	Articolo 3, punto 5)
Articolo 3, punto 6)	Articolo 3, punto 6)
Articolo 3, punto 7)	Articolo 3, punto 8)
Articolo 3, punto 8)	Articolo 3, punto 10)
Articolo 3, punto 9)	—
Articolo 3, punto 10)	Articolo 3, punto 27)
Articolo 3, punto 11)	Articolo 3, punto 245
Articolo 3, punto 12)	Articolo 3, punto 26)
Articolo 3, punto 13)	Articolo 3, punto 31)
Articolo 3, punto 14)	Articolo 3, punto 32)
Articolo 3, punto 15)	—
Articolo 3, punto 16)	Articolo 3, punto 13)
Articolo 3, punto 17)	—
Articolo 3, punto 18)	Articolo 3, punto 35)
Articolo 3, punto 19)	Articolo 3, punto 36)
Articolo 3, punto 20)	—

Direttiva 2009/48/CE	Presente regolamento
Articolo 3, punto 21)	Articolo 3, punto 37)
Articolo 3, punto 22)	Articolo 3, punto 38)
Articolo 3, punto 23)	Articolo 3, punto 39)
Articolo 3, punto 24)	Articolo 3, punto 40)
Articolo 3, punto 25)	Articolo 3, punto 41)
Articolo 3, punto 26)	–
Articolo 3, punto 27)	Articolo 3, punto 29)
Articolo 3, punto 28)	Articolo 3, punto 30)
Articolo 3, punto 29)	–
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 7, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 7, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 7, paragrafo 3
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 7, paragrafo 4
Articolo 4, paragrafo 5	Articolo 7, paragrafo 5
Articolo 4, paragrafo 6	Articolo 7, paragrafo 6
Articolo 4, paragrafo 7	Articolo 7, paragrafo 7
Articolo 4, paragrafo 8	Articolo 7, paragrafo 9
Articolo 4, paragrafo 9	Articolo 7, paragrafo 10
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 2
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 8, paragrafo 3
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 9, paragrafo 1
Articolo 6, paragrafo 2, primo e secondo comma	Articolo 9, paragrafo 2
Articolo 6, paragrafo 2, terzo comma	Articolo 9, paragrafo 3
Articolo 6, paragrafo 3	Articolo 9, paragrafo 4
Articolo 6, paragrafo 4	Articolo 9, paragrafo 2, lettera b)

Direttiva 2009/48/CE	Presente regolamento
Articolo 6, paragrafo 5	Articolo 9, paragrafo 5
Articolo 6, paragrafo 6	Articolo 9, paragrafo 6
Articolo 6, paragrafo 7	Articolo 9, paragrafo 7
Articolo 6, paragrafo 8	Articolo 9, paragrafo 8
Articolo 6, paragrafo 9	Articolo 9, paragrafo 9
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 10, paragrafo 1
Articolo 7, paragrafo 2, primo comma	Articolo 10, paragrafo 2
Articolo 7, paragrafo 2, secondo comma	Articolo 10, paragrafo 3
Articolo 7, paragrafo 3	Articolo 10, paragrafo 4
Articolo 7, paragrafo 4	Articolo 10, paragrafo 5
Articolo 7, paragrafo 5	Articolo 10, paragrafo 6
Articolo 8	Articolo 12
Articolo 9	Articolo 13
Articolo 10, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 1
Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 5, paragrafo 2
Articolo 10, paragrafo 3	Articolo 5, paragrafo 3
Articolo 11, paragrafo 1, primo comma	Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 11, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 6, paragrafo 2
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 6, paragrafo 3
Articolo 11, paragrafo 3	–
Articolo 12	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 13	Articolo 15
Articolo 14	–
Articolo 15	–
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 17, primo comma
Articolo 16, paragrafo 2	Articolo 17, secondo comma

Direttiva 2009/48/CE	Presente regolamento
Articolo 16, paragrafo 3	–
Articolo 16, paragrafo 4	Articolo 4, paragrafo 2
Articolo 17, paragrafo 1	Articolo 18, paragrafo 1
Articolo 17, paragrafo 2	Articolo 18, paragrafi 2 e 3
Articolo 18	Articolo 25
Articolo 19, paragrafo 1	Articolo 26, paragrafo 1
Articolo 19, paragrafo 2	Articolo 26, paragrafo 2
Articolo 19, paragrafo 3	Articolo 26, paragrafo 3
Articolo 20	–
Articolo 21, paragrafo 1	Articolo 27, paragrafo 1
Articolo 21, paragrafo 2	Articolo 27, paragrafo 2
Articolo 21, paragrafo 3	Articolo 27, paragrafo 3
Articolo 21, paragrafo 4	Articolo 27, paragrafo 4
Articolo 22	Articolo 28
Articolo 23, paragrafo 1	Articolo 29, paragrafo 1
Articolo 23, paragrafo 2	Articolo 29, paragrafo 2
Articolo 23, paragrafo 3	Articolo 29, paragrafo 3
Articolo 23, paragrafo 4	Articolo 29, paragrafo 4
Articolo 24, paragrafo 1	Articolo 30, paragrafo 1
Articolo 24, paragrafo 2	Articolo 30, paragrafo 2
Articolo 24, paragrafo 3	Articolo 30, paragrafo 3
Articolo 24, paragrafo 4	Articolo 30, paragrafo 4
Articolo 24, paragrafo 5	Articolo 30, paragrafo 5
Articolo 24, paragrafo 6	Articolo 30, paragrafo 6
Articolo 25	Articolo 31
Articolo 26, paragrafo 1	Articolo 32, paragrafo 1
Articolo 26, paragrafo 2	Articolo 32, paragrafo 2

Direttiva 2009/48/CE	Presente regolamento
Articolo 26, paragrafo 3	Articolo 32, paragrafo 3
Articolo 26, paragrafo 4	Articolo 32, paragrafo 4
Articolo 26, paragrafo 5	Articolo 32, paragrafo 5
Articolo 26, paragrafo 6	Articolo 32, paragrafo 6
Articolo 26, paragrafo 7	Articolo 32, paragrafo 7
Articolo 26, paragrafo 8	Articolo 32, paragrafo 8
Articolo 26, paragrafo 9	Articolo 32, paragrafo 9
Articolo 26, paragrafo 10	Articolo 32, paragrafo 10
Articolo 26, paragrafo 11	Articolo 32, paragrafo 11
Articolo 27	Articolo 33
Articolo 28	—
Articolo 29, paragrafo 1	Articolo 34, paragrafo 1
Articolo 29, paragrafo 2	Articolo 34, paragrafo 2
Articolo 29, paragrafo 3	Articolo 34, paragrafo 4
Articolo 29, paragrafo 4	Articolo 34, paragrafo 5
Articolo 30, paragrafo 1	Articolo 35, paragrafo 1
Articolo 30, paragrafo 2	Articolo 35, paragrafo 2
Articolo 30, paragrafo 3	—
Articolo 31, paragrafo 1	Articolo 36, paragrafo 1
Articolo 31, paragrafo 2	Articolo 36, paragrafo 2
Articolo 31, paragrafo 3	Articolo 36, paragrafo 3
Articolo 31, paragrafo 4	—
Articolo 31, paragrafo 5	Articolo 36, paragrafo 4
Articolo 31, paragrafo 6	Articolo 36, paragrafo 5
Articolo 32, paragrafo 1	Articolo 37, paragrafo 1
Articolo 32, paragrafo 2	Articolo 37, paragrafo 2

Direttiva 2009/48/CE	Presente regolamento
Articolo 33, paragrafo 1	Articolo 38, paragrafo 1
Articolo 33, paragrafo 2	Articolo 38, paragrafo 2
Articolo 34, paragrafo 1	Articolo 39, paragrafo 1
Articolo 34, paragrafo 2	Articolo 39, paragrafo 2
Articolo 34, paragrafo 3	Articolo 39, paragrafo 3
Articolo 34, paragrafo 4	Articolo 39, paragrafo 4
Articolo 35, paragrafo 1	Articolo 40, paragrafo 1
Articolo 35, paragrafo 2	Articolo 40, paragrafo 2
Articolo 35, paragrafo 3	Articolo 40, paragrafo 3
Articolo 35, paragrafo 4	Articolo 40, paragrafo 4
Articolo 35, paragrafo 5	Articolo 40, paragrafo 5
Articolo 36, paragrafo 1	Articolo 42, paragrafo 1
Articolo 36, paragrafo 2	Articolo 42, paragrafo 2
Articolo 37	Articolo 43
Articolo 38	Articolo 44
Articolo 39	—
Articolo 40	—
Articolo 41, paragrafo 1	Articolo 42, paragrafo 1
Articolo 41, paragrafi 2 e 3	—
Articolo 42, paragrafo 1	Articolo 45, paragrafo 1
Articolo 42, paragrafo 2	Articolo 45, paragrafo 2
Articolo 42, paragrafo 3	Articolo 45, paragrafo 3
Articolo 42, paragrafo 4	Articolo 45, paragrafo 4
Articolo 42, paragrafo 5	Articolo 45, paragrafo 5
Articolo 42, paragrafo 6	Articolo 45, paragrafo 6
Articolo 42, paragrafo 7	Articolo 45, paragrafo 7

Direttiva 2009/48/CE	Presente regolamento
Articolo 42, paragrafo 8	Articolo 45, paragrafo 8
Articolo 43, paragrafo 1	Articolo 46, paragrafo 1
Articolo 43, paragrafo 2	Articolo 46, paragrafo 2
Articolo 43, paragrafo 3	Articolo 46, paragrafo 3
Articolo 44	—
Articolo 45, paragrafo 1	Articolo 47, paragrafo 1
Articolo 45, paragrafo 2	Articolo 47, paragrafo 2
Articolo 46	—
Articolo 47, paragrafo 1	Articolo 53, paragrafo 1
Articolo 47, paragrafo 2	—
Articolo 48	—
Articolo 49	Articolo 54
Articolo 50	—
Articolo 51	Articolo 55
Allegato I	Allegato I
Allegato II, parte I	Allegato II, parte I
Allegato II, parte II	Allegato II, parte II
Allegato II, parte III, punti 1 e 2	Allegato II, parte III, punti 1 e 2
Allegato II, parte III, punto 3	Allegato II, parte III, punto 4
Allegato II, parte III, punto 4	—
Allegato II, parte III, punto 5	—
Allegato II, parte III, punto 6	Appendice dell'allegato II, parte C
Allegato II, parte III, punto 7	—
Allegato II, parte III, punto 8	Appendice dell'allegato II, parte A, punto 2
Allegato II, parte III, punto 9	Articolo 49, paragrafo 10
Allegato II, parte III, punto 10	Allegato II, parte III, punto 12

Direttiva 2009/48/CE	Presente regolamento
Allegato II, parte III, punto 11	Appendice dell'allegato II, parte A, punto 4, e parte B, punto 1
Allegato II, parte III, punto 12	Appendice dell'allegato II, parte B, punto 2
Allegato II, parte III, punto 13	Appendice dell'allegato II, parte A, punto 1
Allegato II, parte IV	Allegato II, parte IV
Allegato II, parte V	Allegato II, parte V
Allegato II, parte VI	Allegato II, parte VI
Appendice A	Appendice dell'allegato II, parte C
Appendice B	–
Appendice C	Appendice dell'allegato II, parte A, punto 3
Allegato III	–
Allegato IV	Allegato V
Allegato V	Allegato III