



Bruxelas, 13 de outubro de 2025
(OR. en)

9663/1/25
REV 1

Dossiê interinstitucional:
2023/0290(COD)

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

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: posição do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção do
REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
relativo à segurança dos brinquedos e que revoga a Diretiva 2009/48/CE
— Adotado pelo Conselho em 13 de outubro de 2025

REGULAMENTO (UE) 2025/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de ...

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

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

² Posição do Parlamento Europeu de 13 de março de 2024 (JO C, C/2025/1032, 27.2.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1032/oj>) e posição do Conselho em primeira leitura de 13 de outubro 2025 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Posição do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³ foi adotada para garantir um elevado nível de segurança dos brinquedos e a sua livre circulação no mercado interno.
- (2) As crianças constituem um grupo particularmente vulnerável. É essencial garantir um elevado nível de segurança para as crianças quando utilizam brinquedos. As crianças, incluindo as crianças com deficiência, deverão ser adequadamente protegidas dos eventuais riscos decorrentes dos brinquedos, nomeadamente das substâncias químicas que os mesmos possam conter. Ao mesmo tempo, os brinquedos conformes deverão poder circular livremente na União sem requisitos adicionais. Por conseguinte, o presente regulamento deverá contribuir para reforçar o mercado interno e melhorar o seu funcionamento, proporcionando simultaneamente um elevado nível de proteção dos consumidores. Além disso, os brinquedos adaptados, que são versões modificadas de brinquedos concebidos para os tornar acessíveis a crianças com limitações físicas ou cognitivas, constituem um setor emergente e em rápido desenvolvimento, o que também exige um elevado nível de segurança para as crianças quando brincam com esses brinquedos. Por conseguinte, o presente regulamento deverá aplicar-se igualmente a brinquedos adaptados.

³ Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

- (3) A avaliação da Diretiva 2009/48/CE efetuada pela Comissão concluiu que essa diretiva é pertinente e, de um modo geral, eficaz na proteção das crianças. No entanto, a avaliação também identificou várias deficiências que surgiram durante a aplicação prática dessa diretiva desde a sua adoção em 2009. Em especial, a avaliação identificou algumas lacunas no que diz respeito aos eventuais riscos decorrentes de substâncias químicas nocivas presentes nos brinquedos. A avaliação concluiu igualmente que continua a haver muitos brinquedos não conformes e não seguros no mercado da União.
- (4) Na sua Comunicação de 14 de outubro de 2020, intitulada «Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos», a Comissão apelou ao reforço da proteção dos consumidores das substâncias químicas mais nocivas e ao alargamento da abordagem genérica, com base em proibições preventivas genéricas, das substâncias químicas nocivas, a fim de garantir uma proteção mais coerente dos consumidores, dos grupos vulneráveis e do ambiente. Em especial, a estratégia compromete-se a reforçar a Diretiva 2009/48/CE no que diz respeito à proteção contra os riscos decorrentes das substâncias químicas mais nocivas e aos possíveis efeitos combinados das substâncias químicas.
- (5) Uma vez que as regras que estabelecem os requisitos aplicáveis aos brinquedos, em especial os requisitos essenciais e os procedimentos de avaliação da conformidade, devem ser aplicadas de modo uniforme em toda a União e não devem permitir uma aplicação divergente por parte dos Estados-Membros, a Diretiva 2009/48/CE deverá ser substituída por um regulamento.

- (6) Os brinquedos estão igualmente sujeitos ao Regulamento (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴, que se aplica de forma complementar em matérias não abrangidas por legislação setorial específica sobre produtos de consumo. Em especial, o capítulo III, secção 2, e o capítulo IV, respeitantes às vendas em linha, o capítulo VI, respeitante ao sistema de alerta rápido «Safety Gate» e ao Portal de Alerta para Empresas relativo à Segurança dos Produtos («Safety Business Gateway») e o capítulo VIII, respeitante ao direito à informação e a meios de ressarcimento, do referido regulamento também se aplicam aos brinquedos. Por conseguinte, o presente regulamento não inclui disposições específicas sobre a notificação de acidentes pelos operadores económicos nem sobre o direito à informação e a meios de ressarcimento, mas exige que os operadores económicos que fornecem informações sobre questões de segurança relativas aos brinquedos informem as autoridades e os consumidores, ou outros utilizadores finais, de acordo com os procedimentos estabelecidos no Regulamento (UE) 2023/988.

⁴ Regulamento (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de maio de 2023, relativo à segurança geral dos produtos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 87/357/CEE do Conselho (JO L 135 de 23.5.2023, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj>).

- (7) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵ define regras relativas à acreditação de organismos de avaliação da conformidade e estabelece os princípios gerais da marcação CE. Esse regulamento deverá ser aplicável aos brinquedos, a fim de garantir que os brinquedos que gozam da livre circulação de mercadorias na União cumprem os requisitos que asseguram um elevado nível de proteção da saúde e segurança das pessoas, em especial das crianças.
- (8) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁶ estabelece princípios comuns e disposições de referência que se pretende de aplicação transversal em legislação setorial, de modo a constituir uma base coerente dessa legislação. Por conseguinte, o presente regulamento deverá seguir, na medida do possível, esses princípios comuns e disposições de referência.
- (9) O presente regulamento deverá estabelecer requisitos essenciais de segurança para os brinquedos, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da segurança das crianças quando utilizam brinquedos, bem como a livre circulação de brinquedos na União. O presente regulamento deverá ser aplicado tendo em devida conta o princípio da precaução.

⁵ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

⁶ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj)).

- (10) A fim de facilitar a aplicação do presente regulamento, há que definir claramente o seu âmbito de aplicação. O regulamento deverá aplicar-se a todos os produtos concebidos ou destinados a serem utilizados para fins lúdicos por crianças de idade inferior a 14 anos. Um produto poderá ser considerado um brinquedo mesmo que não se destine exclusivamente a fins lúdicos e tenha outras funções adicionais. O valor lúdico de um produto depende da utilização prevista pelo fabricante ou da utilização do produto razoavelmente previsível por um progenitor ou por um supervisor. Ao mesmo tempo, é necessário excluir do âmbito de aplicação do presente regulamento determinados brinquedos que não se destinam a uso doméstico, tais como equipamentos públicos para parques infantis ou máquinas automáticas para uso público, ou outros brinquedos equipados com motores de combustão ou a vapor, uma vez que esses brinquedos poderão apresentar riscos para a saúde e a segurança das crianças que não são abrangidos pelo presente regulamento. Além disso, deverá ser fornecida uma lista de produtos que possam ser confundidos com brinquedos mas não devam ser considerados brinquedos na aceção do presente regulamento.
- (11) O presente regulamento deverá aplicar-se aos brinquedos novos fabricados por um fabricante estabelecido na União e aos brinquedos, novos ou em segunda mão, importados de países terceiros e colocados no mercado da União. A segurança de outros brinquedos em segunda mão que já se encontravam no mercado da União é abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2023/988.
- (12) A fim de assegurar uma proteção adequada das crianças e de outras pessoas, o presente regulamento deverá aplicar-se a todas as formas de fornecimento de brinquedos, incluindo as vendas à distância a que se refere o artigo 6.º do Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷.

⁷ Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (13) Os requisitos essenciais de segurança aplicáveis aos brinquedos deverão assegurar a proteção dos utilizadores e de outras pessoas contra todos os riscos relevantes para a saúde e a segurança decorrentes dos brinquedos. Os requisitos específicos de segurança deverão abranger as propriedades físicas e mecânicas, a inflamabilidade, as propriedades químicas, as propriedades elétricas, a higiene e a radioatividade dos brinquedos, a fim de garantir uma proteção adequada da segurança das crianças contra esses perigos específicos. Atendendo ao facto de os brinquedos atuais ou que virão a ser fabricados poderem representar perigos que não estão cobertos por um requisito específico de segurança, importa manter um requisito geral de segurança que sirva de base jurídica para tomar medidas em relação a tais brinquedos. A segurança dos brinquedos deverá ser determinada de acordo com a sua utilização prevista tendo simultaneamente em conta a sua utilização previsível, e atendendo ao comportamento habitual das crianças, que geralmente não possuem o grau de discernimento característico do utilizador médio adulto. Em conjunto, o requisito geral de segurança e os requisitos específicos de segurança deverão constituir os requisitos essenciais de segurança para os brinquedos. A obrigação de os operadores económicos cumprirem esses requisitos essenciais de segurança não afeta as suas obrigações de cumprirem outra legislação da União aplicável aos brinquedos que aborde outros aspetos, como a cibersegurança, a proteção do ambiente, a disponibilização de substâncias e misturas perigosas ou a inteligência artificial.

- (14) O recurso a tecnologias digitais conduziu a novos perigos nos brinquedos. Os brinquedos de rádio devem cumprir os requisitos essenciais para a proteção da privacidade e os brinquedos ligados à Internet devem incorporar salvaguardas relacionadas com a cibersegurança e proteção contra a fraude, em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁸. Os brinquedos com elementos digitais devem cumprir o disposto no Regulamento (UE) n.º 2024/2847 do Parlamento Europeu e do Conselho⁹. Os brinquedos que incluem inteligência artificial devem cumprir o disposto no Regulamento (UE) n.º 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰. Por conseguinte, o presente regulamento não deverá estabelecer requisitos específicos de segurança em matéria de cibersegurança, proteção dos dados pessoais e da privacidade ou outros perigos decorrentes da incorporação da inteligência artificial nos brinquedos.

⁸ Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/53/oj>).

⁹ Regulamento (UE) 2024/2847 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, relativo aos requisitos horizontais de cibersegurança dos produtos com elementos digitais e que altera os Regulamentos (UE) n.º 168/2013 e (UE) 2019/1020 e a Diretiva (UE) 2020/1828 (Regulamento de Ciber-Resiliência) (JO L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

¹⁰ Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024 que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

- (15) Em conformidade com o Regulamento (UE) 2024/1689, os brinquedos com sistemas de IA como componentes de segurança que exijam uma avaliação da conformidade por terceiros são classificados como sistemas de IA de risco elevado. A escolha pelo fabricante dos procedimentos de avaliação da conformidade desses brinquedos, se for possível excluir uma avaliação da conformidade por terceiros nos casos em que tenham sido aplicadas normas harmonizadas, não deverá afetar a classificação como sistema de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, do referido regulamento. Além disso, em conformidade com o Regulamento (UE) 2024/2847, os brinquedos ligados à Internet que tenham características sociais interativas, como os que falam ou filmam, ou que tenham características de localização são considerados produtos importantes com elementos digitais (classe I) e exigem uma avaliação da conformidade por terceiros, a menos que o fabricante tenha aplicado normas harmonizadas pertinentes, especificações comuns ou sistemas europeus de certificação da cibersegurança com um nível de garantia pelo menos «substancial».
- (16) A avaliação da segurança deverá ter em conta o risco para a saúde apresentado por brinquedos com ligação digital, se for caso disso, nomeadamente eventuais riscos para a saúde mental. Por conseguinte, ao avaliarem a segurança dos brinquedos com ligação digital suscetíveis de terem impacto nas crianças, os fabricantes deverão assegurar que os brinquedos que disponibilizam no mercado cumprem as mais elevadas normas de segurança, proteção e privacidade desde a conceção, no interesse superior das crianças.

- (17) Os brinquedos deverão cumprir os requisitos físicos e mecânicos que impedem que as crianças sofram lesões corporais quando os utilizam e não deverão implicar um risco de asfixia ou sufocamento para as crianças. Os brinquedos, as suas partes ou respetivas embalagens que se pode razoavelmente prever que sejam postos em contacto com alimentos ou transfiram os seus constituintes para os alimentos em condições de utilização normais ou previsíveis estão sujeitos ao Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho¹¹. Além disso, importa definir requisitos específicos de segurança para contemplar o possível perigo específico representado pela presença de brinquedos em alimentos, uma vez que a associação de brinquedos e um alimento poderá dar origem a um risco de asfixia distinto dos riscos representados exclusivamente pelo brinquedo e que, por conseguinte, não está coberto por nenhuma medida específica a nível da União. Deverão ser estabelecidos requisitos específicos de segurança para cobrir o perigo potencial associado à ingestão de ímanes fortes ou à expansão de materiais do brinquedo suscetíveis de provocar perfuração ou bloqueio intestinal. Deverá também assegurar-se que existe proteção suficiente no que diz respeito à inflamabilidade ou às propriedades elétricas dos brinquedos, em especial para evitar queimaduras ou choques elétricos. Além disso, os brinquedos deverão cumprir determinadas normas de higiene, a fim de evitar riscos microbiológicos ou outros riscos de infeção ou contaminação.

¹¹ Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

- (18) Alguns brinquedos são concebidos para emitir sons, por exemplo, brinquedos que utilizam fulminantes, brinquedos que disparam fulminantes, tambores, chocalhos e brinquedos que tocam música ou sons. A fim de proteger as crianças do risco de deficiência auditiva, deverão ser estabelecidos valores máximos tanto para o ruído impulsivo como para o ruído contínuo emitido pelos brinquedos que são concebidos para emitir sons. No entanto, brinquedos que não sejam claramente concebidos para emitir sons, mas que emitam sons reproduzíveis quando uma criança ativa um mecanismo, como um gatilho numa arma de brinquedo, deverão também ser concebidos de modo a proteger as crianças do risco de deficiência auditiva. Não são suficientemente precisos os conhecimentos científicos atuais sobre os efeitos na saúde e na segurança das crianças dos sons emitidos pelos brinquedos, mas a investigação realizada no âmbito da Organização Mundial da Saúde demonstrou a vulnerabilidade geral das crianças à perda auditiva induzida pelo ruído e os efeitos nocivos para o desenvolvimento das crianças ao desenvolverem perdas auditivas. Embora os limites de ruído aplicáveis num contexto profissional incidam sobre uma exposição ao ruído diferente dos sons emitidos pelos brinquedos, importa, não obstante, assegurar que os brinquedos não exponham as crianças a níveis sonoros superiores aos que exigem que os empregadores tomem medidas para os trabalhadores, em conformidade com a Diretiva 2003/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹². Os valores máximos de ruído contínuo e de ruído impulsivo nos brinquedos deverão ter em conta o tipo de brinquedo e o som produzido pelo brinquedo, tendo em conta a utilização prevista e razoavelmente previsível.

¹² Diretiva 2003/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de fevereiro de 2003, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde em matéria de exposição dos trabalhadores aos riscos devidos aos agentes físicos (ruído) (JO L 42 de 15.2.2003, p. 38, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/10/oj>).

- (19) As substâncias químicas classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução («substâncias CMR») e as substâncias químicas que afetam o sistema endócrino ou o sistema respiratório ou as substâncias químicas que são tóxicas para um órgão específico são particularmente nocivas para as crianças e deverão ser especificamente abordadas no contexto dos brinquedos. Dado o papel essencial do sistema endócrino durante o desenvolvimento humano, a exposição precoce durante períodos críticos, como a primeira infância, aos desreguladores endócrinos pode ter efeitos adversos, mesmo em doses muito baixas, e afetar a saúde numa fase posterior da vida. Os sensibilizantes respiratórios podem conduzir a um aumento da asma infantil e as substâncias neurotóxicas são particularmente nocivas para o cérebro das crianças, ainda em desenvolvimento, que é intrinsecamente mais vulnerável a lesões tóxicas do que o cérebro adulto. Importa também proteger adequadamente as crianças de substâncias alergénicas e de determinados metais. O presente regulamento deverá incluir requisitos atualizados e reforçados para as substâncias químicas que substituam os estabelecidos na Diretiva 2009/48/CE. Os brinquedos têm de cumprir a legislação geral relativa às substâncias químicas, em particular o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho¹³. A fim de assegurar uma maior proteção das crianças, que são um grupo vulnerável de consumidores, e de outras pessoas, há que complementar esse quadro jurídico com proibições genéricas de determinadas substâncias químicas perigosas em brinquedos, assim classificadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁴. Essas proibições genéricas deverão aplicar-se às substâncias CMR, aos desreguladores endócrinos, aos sensibilizantes respiratórios, às substâncias tóxicas para um órgão específico e aos sensibilizantes de contacto, logo que essas substâncias sejam classificadas como perigosas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

¹³ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

¹⁴ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (20) A fim de garantir a segurança dos brinquedos, as substâncias proibidas deverão ser aceitáveis a níveis vestigiais, inclusive em materiais reciclados, mas apenas se a sua presença a esses níveis for tecnicamente inevitável com boas práticas de fabrico e se o brinquedo for seguro. O nível de presença não intencional deverá estar em conformidade com o princípio «tão baixo quanto razoavelmente possível» (ALARA, na sigla em inglês). Os limites de concentração genéricos que desencadeiam a classificação de misturas são fixados no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 em 1 000 mg/kg para as substâncias cancerígenas ou mutagénicas da categoria 1A ou 1B, em 3 000 mg/kg para as substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B ou em 100 000 mg/kg para as substâncias tóxicas para órgãos-alvo específicos da categoria 1. Esses limites não são suficientemente protetores das crianças e não deverão ser utilizados como base para a aplicação das proibições genéricas.

- (21) A fim de proporcionar flexibilidade nos casos em que a segurança das crianças não esteja comprometida, deverá ser possível isentar total ou parcialmente a presença de uma substância proibida das proibições genéricas de substâncias nos brinquedos. As isenções das proibições genéricas que permitem a presença de substâncias proibidas deverão ser de aplicação geral e só deverão ser possíveis se a presença da substância em causa for considerada segura para as crianças. Além disso, não poderão existir alternativas adequadas à presença da substância nos brinquedos. A avaliação da adequação das alternativas deverá considerar se a eliminação ou substituição dessa substância proibida é possível, incluindo a disponibilidade e a viabilidade técnica de alternativas para substituir ou cumprir a função da substância no brinquedo, bem como a segurança de qualquer alternativa identificada. Por último, só deverão ser possíveis isenções se a utilização da substância não for proibida em artigos destinados ao consumidor final nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (22) A avaliação da segurança da substância e da disponibilidade de alternativas adequadas deverá ser efetuada pelos comités científicos competentes da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA, na sigla em inglês), a fim de assegurar a coerência e a utilização eficiente dos recursos na avaliação das substâncias químicas na União. A fim de assegurar que as isenções às proibições genéricas têm em conta quaisquer novos conhecimentos técnicos ou científicos, a ECHA deverá proceder a uma revisão periódica dos seus pareceres. Essa revisão periódica deverá ser adaptada à substância específica e à isenção concedida nos brinquedos. A ECHA deverá solicitar à pessoa que apresentou o pedido inicial ou a qualquer outro terceiro que apresente as informações que a ECHA considere necessárias para a revisão periódica.

- (23) Deverá ser possível aos operadores económicos, às associações industriais ou a outras partes interessadas apresentar à ECHA um pedido de avaliação de uma utilização permitida relativa a uma determinada substância sujeita a uma proibição genérica. A ECHA deverá elaborar e disponibilizar o formato para a apresentação dos pedidos de avaliação. Além disso, por razões de transparência e previsibilidade, a ECHA deverá emitir orientações técnicas e científicas sobre esses pedidos de avaliação.
- (24) Nos últimos anos, foram confiadas à ECHA novas atribuições definidas em vários atos legislativos e acordos *ad hoc*. Tendo em conta o importante papel central previsto para a ECHA no presente regulamento, a ECHA deverá dispor de recursos adequados para assegurar que consegue fornecer dados e avaliações científicas atempados e fiáveis para apoiar o processo de tomada de decisões sobre a segurança química dos brinquedos.
- (25) A presença de níquel e cobalto em aço inoxidável e em componentes que transmitam corrente elétrica em brinquedos é considerada segura pelo Comité Científico dos Riscos Sanitários, Ambientais e Emergentes, estabelecido pela Decisão (UE) 2024/1514 da Comissão¹⁵, e deverá ser autorizada. Deverão ser permitidas nos brinquedos outras substâncias necessárias para transmitir corrente elétrica, a fim de permitir a disponibilização no mercado de brinquedos elétricos se essas substâncias forem totalmente inacessíveis para uma criança que utiliza o brinquedo e, por conseguinte, não apresentarem um risco.

¹⁵ Decisão (UE) 2024/1514 da Comissão, de 7 de agosto de 2015, relativa ao estabelecimento de comités científicos no domínio da saúde pública, da segurança dos consumidores e do ambiente (JO L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

- (26) Uma vez que as baterias são reguladas pelo Regulamento (UE) 2023/1542 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶, os requisitos relativos às substâncias químicas presentes nos brinquedos não deverão aplicar-se às baterias incluídas nos brinquedos. No entanto, os brinquedos que incluem baterias deverão ser concebidos de modo a dificultar o acesso das crianças às mesmas. Em situações em que, devido à natureza, à dimensão ou ao fator de forma do brinquedo, ou dos pequenos dispositivos eletrónicos nele contidos, não seja possível conceber o brinquedo de modo a permitir a remoção e a substituição da bateria interna pelo utilizador final e simultaneamente garantir também a segurança das crianças e a utilização contínua e segura do brinquedo, este poderá ser concebido de forma a assegurar que a remoção e a substituição da bateria apenas possam ser efetuadas por operadores independentes.
- (27) Os valores-limite existentes para determinadas substâncias químicas e os respetivos métodos de ensaio revelaram-se adequados para a proteção das crianças contra essas substâncias e devem ser mantidos. A Comissão deverá ficar habilitada a rever esses valores-limite sempre que necessário, tendo em vista a sua adaptação aos novos conhecimentos científicos. Os valores-limite para arsénio, cádmio, crómio (VI), chumbo, mercúrio e estanho na forma orgânica, os quais são particularmente tóxicos e não poderão, por conseguinte, ser utilizados intencionalmente nos brinquedos, deverão ser estabelecidos como metade dos valores considerados seguros pelo organismo científico competente, de forma a garantir que os brinquedos apenas contêm vestígios compatíveis com as boas práticas de fabrico.

¹⁶ Regulamento (UE) 2023/1542 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho de 2023, relativo às baterias e respetivos resíduos, que altera a Diretiva 2008/98/CE e o Regulamento (UE) 2019/1020 e revoga a Diretiva 2006/66/CE (JO L 191 de 28.7.2023, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>).

- (28) A Diretiva 2009/48/CE inclui valores-limite para determinadas substâncias utilizadas em brinquedos que se destinam a crianças com menos de 36 meses ou em brinquedos destinados a serem colocados na boca. Essas substâncias demonstraram também constituir um risco para as crianças mais velhas, uma vez que estas podem ser igualmente expostas a essas substâncias químicas por contacto com a pele ou inalação. Estes valores-limite deverão, por conseguinte, aplicar-se a todos os brinquedos. Desde a adoção dos valores-limite para o bisfenol A na Diretiva 2009/48/CE, surgiram novos dados científicos. Em abril de 2023, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA, na sigla em inglês) reavaliou os riscos para a saúde pública decorrentes da exposição por via alimentar ao bisfenol A, concluindo que a exposição a essa substância constitui uma preocupação de saúde para os consumidores de todos os grupos etários. A EFSA estabeleceu uma nova dose diária tolerável de bisfenol A, que é significativamente inferior à anterior. Tendo em conta esses dados científicos, o bisfenol A deve ser abrangido pela proibição genérica de substâncias CMR nos brinquedos. A fim de verificar o cumprimento dessa proibição e assegurar que não existe exposição a qualquer presença não intencional de bisfenol A nos brinquedos, deverá ser previsto um limite de migração. O limite de migração deverá ser fixado com base num limite de quantificação com os métodos de ensaio existentes. Por razões semelhantes, deverão também ser introduzidos limites de migração para alguns dos monómeros mais utilizados na produção de plásticos.

- (29) A fim de evitar situações em que um bisfenol perigoso seja substituído por outro que possa ser igualmente nocivo, a ECHA avaliou os dados disponíveis relativos aos bisfenóis enquanto grupo. Para proteger as pessoas e o ambiente, a ECHA concluiu que 34 bisfenóis necessitarão de uma maior gestão regulamentar dos riscos no âmbito da legislação da União em matéria de substâncias químicas, uma vez que podem interferir com os sistemas endócrinos e afetar a reprodução. Esse número poderá mudar à medida que forem geradas mais informações para esses bisfenóis e outros sobre os quais os dados atualmente disponíveis sejam inconclusivos. Uma vez que os brinquedos se destinam a um grupo altamente vulnerável que deverá ser protegido da exposição a bisfenóis nocivos, os 34 bisfenóis identificados pela ECHA não deverão estar presentes nos brinquedos. Alguns desses bisfenóis estão sujeitos a classificação harmonizada, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, enquanto substâncias tóxicas para a reprodução ou desreguladores endócrinos. Por conseguinte, já estão abrangidos pela proibição genérica de produtos químicos nocivos nos brinquedos estabelecida no presente regulamento. É necessário proibir a presença dos restantes bisfenóis identificados pela ECHA mas ainda não abrangidos por outras disposições do presente regulamento que proíbam a sua utilização. Quando estiverem disponíveis novas informações, as disposições do presente regulamento relativas aos bisfenóis deverão ser atualizadas.

- (30) As substâncias perfluoroalquiladas e polifluoroalquiladas (PFAS, na sigla em inglês) constituem uma grande família de mais de 10 000 substâncias químicas artificiais. As PFAS têm sido utilizadas numa gama cada vez mais vasta de produtos, incluindo produtos de consumo. Uma das principais preocupações é a persistência de todas as PFAS que conduz ao aumento das concentrações no ambiente. A exposição às PFAS mais estudadas tem sido associada a uma série de efeitos adversos para a saúde. A utilização intencional de PFAS em brinquedos, componentes de brinquedos ou de partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta deverá ser proibida.
- (31) A fim de assegurar uma proteção adequada contra substâncias químicas específicas sempre que surjam novos conhecimentos científicos, a Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos delegados que estabeleçam valores-limite específicos para qualquer substância química utilizada em brinquedos. Se tal se justificar para brinquedos em que haja um grau de exposição mais elevado, esses atos delegados deverão estabelecer valores-limite específicos aplicáveis aos brinquedos que se destinam a crianças com menos de 36 meses ou a outros brinquedos destinados a serem colocados na boca, tendo em conta os requisitos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e as diferenças entre brinquedos e materiais que entram em contacto com alimentos ou objetos que podem acarretar riscos devido ao contacto oral enquanto materiais destinados a entrar em contacto com alimentos. As fragrâncias nos brinquedos comportam riscos especiais para a saúde humana. Por conseguinte, deverão ser estabelecidas regras específicas para a utilização de fragrâncias em brinquedos, incluindo a proibição da utilização intencional de determinadas fragrâncias alergénicas em brinquedos, em especial em brinquedos que se destinam a crianças com menos de 36 meses ou noutros brinquedos destinados a serem colocados na boca, e para a rotulagem de determinadas fragrâncias alergénicas. A Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos delegados para alterar essas regras, a fim de permitir adaptações ao progresso técnico e científico.

- (32) Sempre que a conceção não permita evitar totalmente os perigos que um brinquedo apresenta, há que evitar o risco residual através de informação relacionada com o produto dirigida aos supervisores das crianças, sob a forma de avisos, tendo em conta a capacidade desses supervisores para tomarem as precauções necessárias. Os avisos deverão ser sempre apostos no rótulo ou etiqueta ou na embalagem e, se for caso disso, nas instruções de utilização que acompanham o brinquedo. Nos brinquedos vendidos sem embalagem, os avisos adequados deverão ser apostos no próprio brinquedo, se a superfície o permitir. Se tal não for possível, os avisos deverão ser colocados no rótulo ou na etiqueta. Também deverá ser possível aos fabricantes incluir avisos em formato digital através do passaporte digital do produto.
- (33) A fim de evitar a utilização abusiva de avisos com o intuito de contornar os requisitos de segurança aplicáveis, os avisos previstos para determinadas categorias de brinquedos não deverão ser permitidos se colidirem com a utilização prevista ou razoavelmente previsível do brinquedo. Para garantir que os supervisores estejam cientes de quaisquer riscos associados ao brinquedo, é necessário assegurar que os avisos sejam claramente inteligíveis, legíveis e visíveis.
- (34) A fim de assegurar a sensibilização para os riscos associados a um brinquedo, especialmente nos casos em que o mesmo é comprado à distância ou em linha, há que garantir que os avisos em linha sejam claramente legíveis e visíveis.
- (35) Os operadores económicos deverão agir de forma responsável e em plena conformidade com os requisitos legais aplicáveis ao colocarem e disponibilizarem brinquedos no mercado.

- (36) Para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e segurança das crianças e uma concorrência leal no mercado interno, os operadores económicos deverão ser responsáveis pela conformidade dos brinquedos com o presente regulamento, de acordo com o seu respetivo papel na cadeia de abastecimento.
- (37) Como determinadas tarefas só podem ser executadas pelo fabricante, é necessário estabelecer uma distinção clara entre as obrigações do fabricante e as dos operadores mais a jusante no circuito comercial. É ainda necessário distinguir de forma clara as obrigações do importador das do distribuidor, dado que o primeiro coloca no mercado da União brinquedos provenientes de países terceiros. Por conseguinte, o importador deverá garantir que esses brinquedos estão conformes com os requisitos aplicáveis da União.
- (38) A fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos, as autoridades de fiscalização do mercado e os consumidores ou outros utilizadores finais, os fabricantes e importadores deverão indicar um sítio Web, um endereço de correio eletrónico ou outro contacto digital para além do endereço postal.
- (39) O fabricante, tendo conhecimento pormenorizado da conceção e do processo de produção, é responsável pela conformidade do brinquedo com os requisitos do presente regulamento e encontra-se na melhor posição para efetuar todo o procedimento de avaliação da conformidade dos brinquedos. Por conseguinte, a avaliação da conformidade deverá continuar a ser uma obrigação exclusiva do fabricante.

- (40) Para facilitar a conformidade dos fabricantes com as suas obrigações estabelecidas no presente regulamento, os fabricantes deverão poder nomear um mandatário para desempenhar atribuições específicas em seu nome. Além disso, para garantir uma distribuição clara e proporcionada das responsabilidades entre o fabricante e o mandatário, é necessário elaborar uma lista de atribuições que os fabricantes deverão poder confiar ao mandatário. Além disso, a fim de assegurar a aplicabilidade e o cumprimento do presente regulamento, sempre que um fabricante estabelecido fora da União nomeie um mandatário, o respetivo mandato deverá incluir as atribuições previstas no artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020.
- (41) Os operadores económicos que intervenham na cadeia de abastecimento e distribuição deverão tomar as medidas adequadas para garantir que os brinquedos que colocam no mercado não põem em risco a saúde e a segurança das crianças nas condições de utilização previstas e razoavelmente previsíveis e que apenas disponibilizam no mercado brinquedos que cumprem o direito da União aplicável.
- (42) É necessário assegurar que os brinquedos provenientes de países terceiros que entram no mercado da União cumprem todos os requisitos comunitários aplicáveis, nomeadamente o cumprimento pelos fabricantes dos adequados procedimentos de avaliação da conformidade desses brinquedos. Os importadores deverão, por conseguinte, assegurar que os brinquedos que colocam no mercado cumprem os requisitos aplicáveis, que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e que a marcação do produto e a documentação elaborada pelos fabricantes estão à disposição das autoridades de fiscalização do mercado competentes.

- (43) Ao colocarem um brinquedo no mercado, os importadores deverão indicar no brinquedo o respetivo nome e o endereço no qual podem ser contactados. Deverão ser previstas exceções nos casos em que as dimensões ou a natureza do brinquedo não permitam essa indicação, inclusive nos casos em que os importadores tenham de abrir a embalagem para colocar o seu nome e endereço no brinquedo. Nesses casos, o nome e o endereço deverão ser indicados na embalagem ou num documento de acompanhamento.
- (44) Ao disponibilizar um brinquedo no mercado após a respetiva colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador, o distribuidor deverá atuar com a devida diligência para assegurar que o manuseamento do brinquedo não afeta negativamente a respetiva conformidade com o presente regulamento.
- (45) Os distribuidores e os importadores estão próximos do mercado, pelo que deverão ser envolvidos nas atividades de fiscalização do mercado realizadas pelas autoridades nacionais competentes e deverão ser obrigados a participar ativamente nessas atividades e facultar a essas autoridades toda a informação necessária relacionada com o brinquedo em causa.

- (46) A fim de aumentar o cumprimento das obrigações estabelecidas no presente regulamento e melhorar a fiscalização do mercado, sempre que tenham motivos para crer, com base nas informações prestadas pelas autoridades ou pelos operadores económicos, que um brinquedo não está conforme com o presente regulamento, os prestadores de serviços de execução não poderão apoiar a disponibilização do brinquedo no mercado até que seja assegurada a sua conformidade. Nos termos do presente regulamento, os prestadores de serviços de execução não são responsáveis pela avaliação da conformidade do brinquedo. Contudo, deverão agir com a devida diligência e assegurar que as condições durante o armazenamento, a embalagem, o endereçamento ou a expedição não prejudicam a conformidade do brinquedo com os requisitos essenciais de segurança. A Comissão poderá emitir orientações para ajudar os prestadores de serviços de execução na aplicação das obrigações a que estão sujeitos nos termos do presente regulamento.
- (47) Qualquer pessoa singular ou coletiva deverá ser considerada fabricante para efeitos do presente regulamento e, por conseguinte, cumprir as suas obrigações enquanto tal, se colocar no mercado um brinquedo em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua ou se realizar uma alteração substancial de um brinquedo que já esteja no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento possa ser afetada. Os consumidores ou outros utilizadores finais que efetuem uma alteração substancial do seu brinquedo não deverão ser considerados fabricantes para efeitos do presente regulamento e não deverão ser sujeitos às obrigações do fabricante.

- (48) As informações relativas a uma oferta de brinquedos colocados no mercado ou disponibilizados no mercado que não estejam em conformidade com o presente regulamento deverão ser consideradas conteúdos ilegais na aceção do Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁷ e desencadear as obrigações específicas de diligência devida estabelecidas nesse regulamento para os prestadores de serviços intermediários em linha. O importante papel desempenhado pelos prestadores de mercados em linha na intermediação da venda de produtos entre operadores económicos e consumidores justificou o estabelecimento de conjuntos recentes de regras, impondo novas obrigações de diligência devida aos mercados em linha. Em primeiro lugar, o Regulamento (UE) 2022/2065 regula a responsabilidade e a responsabilização dos prestadores de serviços intermediários em linha no que diz respeito aos conteúdos ilegais, incluindo os produtos perigosos. Em segundo lugar, o Regulamento (UE) 2023/988 estabelece responsabilidades específicas no combate à venda em linha de produtos perigosos. Com base no quadro jurídico horizontal previsto nesses regulamentos, o presente regulamento deverá especificar os requisitos, em matéria de segurança dos brinquedos, que os prestadores de mercados em linha devem cumprir, a fim de assegurar o cumprimento de determinadas disposições do Regulamento (UE) 2022/2065. Tais requisitos deverão ser coerentes com o quadro horizontal aplicável aos mercados em linha nos termos dos Regulamentos (UE) 2022/2065 e (UE) 2023/988. Além disso, esses requisitos não deverão afetar a aplicação do Regulamento (UE) 2022/2065, que continua a aplicar-se aos prestadores de mercados em linha.

¹⁷ Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de outubro de 2022, relativo a um mercado único para os serviços digitais e que altera a Diretiva 2000/31/CE (Regulamento dos Serviços Digitais) (JO L 277 de 27.10.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

- (49) Garantir a rastreabilidade de um brinquedo ao longo de todo o circuito comercial contribui para melhorar a simplificação e a eficiência da fiscalização do mercado. Um sistema eficiente de rastreabilidade facilita a tarefa das autoridades de fiscalização do mercado no que respeita à identificação do operador económico responsável pela disponibilização no mercado de brinquedos não conformes.
- (50) A fim de assegurar uma fiscalização eficiente do mercado dos brinquedos disponibilizados no mercado, os operadores económicos deverão ser obrigados a conservar as informações e a documentação sobre a conformidade de um brinquedo durante um período de 10 anos após a sua colocação no mercado. Este período global deverá ser considerado como durando até 10 anos após a colocação no mercado do último artigo desse modelo de brinquedo.
- (51) A fim de facilitar a avaliação da conformidade com os requisitos do presente regulamento, é necessário conferir uma presunção de conformidade aos brinquedos que respeitam as normas harmonizadas aplicáveis adotadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁸ e publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

¹⁸ Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>).

- (52) Na ausência de normas harmonizadas pertinentes, a Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam especificações comuns para os requisitos essenciais de segurança do presente regulamento, desde que, ao fazê-lo, respeite o papel e as funções das organizações de normalização, utilizando esses atos como solução excecional de recurso para facilitar a obrigação do fabricante de cumprir os requisitos essenciais de segurança, sempre que o processo de normalização esteja bloqueado ou haja atrasos na elaboração de normas harmonizadas adequadas. Se esse atraso se dever à complexidade técnica da norma em questão, a Comissão deverá tomar esse facto em consideração antes de ponderar o estabelecimento de especificações comuns. A fim de estabelecer, da forma mais eficiente possível, especificações comuns aplicáveis aos requisitos essenciais de segurança do presente regulamento, a Comissão deverá consultar as partes interessadas pertinentes no processo.
- (53) A marcação CE, que assinala a conformidade de um brinquedo, é a consequência visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabelece os princípios gerais que regulam a marcação CE. O presente regulamento deverá definir as regras específicas que regem a aposição da marcação CE nos brinquedos. Essas regras deverão assegurar uma visibilidade suficiente da marcação CE, a fim de facilitar a fiscalização do mercado dos brinquedos.

- (54) Os fabricantes deverão criar um passaporte digital do produto para fornecer informações sobre a conformidade dos brinquedos com o presente regulamento e com outras disposições do direito da União aplicáveis aos brinquedos. Além disso, deverão manter atualizado esse passaporte digital do produto e fazer as alterações necessárias, se for caso disso. O passaporte digital do produto deverá substituir a declaração de conformidade UE nos termos da Diretiva 2009/48/CE e incluir os elementos necessários para avaliar a conformidade do brinquedo com os requisitos aplicáveis, as normas harmonizadas ou outras especificações. Além disso, a fim de reduzir os encargos administrativos, deverá ser possível utilizar o passaporte digital do produto nos termos do presente regulamento para cumprir a obrigação de elaborar uma declaração UE de conformidade para brinquedos abrangidos pelo âmbito de aplicação de outras disposições do direito da União que exijam uma declaração de conformidade UE. Sempre que o passaporte digital do produto for utilizado como declaração de conformidade UE nos termos de outras disposições do direito da União aplicáveis ao brinquedo, deverá considerar-se que os fabricantes e outros operadores económicos cumprem as respetivas obrigações em relação à declaração de conformidade UE nos termos dessas outras disposições do direito da União.
- (55) A fim de facilitar os controlos dos brinquedos pelas autoridades de fiscalização do mercado e permitir aos intervenientes na cadeia de abastecimento e aos consumidores acederem às informações sobre o brinquedo e sobre os canais de comunicação, as informações constantes do passaporte digital do produto deverão ser fornecidas digitalmente e de uma forma diretamente acessível, através de um suporte de dados aposto no brinquedo, na sua embalagem ou na documentação que o acompanha. Dependendo dos direitos de acesso, as autoridades de fiscalização do mercado, as autoridades aduaneiras, os operadores económicos e os consumidores deverão ter acesso imediato às informações pertinentes sobre o brinquedo através do suporte de dados.

- (56) A fim de evitar a duplicação do investimento na digitalização por parte de todos os intervenientes, incluindo os fabricantes, as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras, sempre que outra legislação da União requeira um passaporte digital do produto para brinquedos, deverá estar disponível um passaporte digital único do produto que contenha as informações exigidas nos termos do presente regulamento e dessas outras disposições do direito da União. Além disso, o passaporte digital do produto deverá ser plenamente interoperável com qualquer passaporte digital de produto exigido nos termos de outras disposições do direito da União.

- (57) Em especial, o Regulamento (UE) 2024/1781 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁹ estabelece requisitos e especificações técnicas para um passaporte digital do produto e prevê a criação pela Comissão de um registo digital («registo»), no qual são armazenadas as informações sobre passaportes digitais dos produtos, e para a interligação desse registo com o Sistema de Intercâmbio de Certificados da Janela Única Aduaneira da União Europeia (EU CSW-CERTEX) criado pelo Regulamento (UE) 2022/2399 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁰. O Regulamento (UE) 2024/1781 poderá incluir brinquedos no seu âmbito de aplicação a médio prazo, exigindo assim a disponibilização de um passaporte digital do produto para os brinquedos. Por conseguinte, no futuro, deverá ser possível incluir no passaporte digital do produto informações mais precisas, em particular relacionadas com a sustentabilidade ambiental. O passaporte digital do produto para brinquedos criado nos termos do presente regulamento deverá, por conseguinte, cumprir os mesmos requisitos e elementos técnicos que os estabelecidos no Regulamento (UE) 2024/1781, incluindo os aspetos técnicos, semânticos e organizativos da comunicação extremo a extremo e da transferência de dados.

¹⁹ Regulamento (UE) 2024/1781 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que estabelece um regime para a definição de requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis, altera a Diretiva (UE) 2020/1828 e o Regulamento (UE) 2023/1542 e revoga a Diretiva 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

²⁰ Regulamento (UE) 2022/2399 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, que estabelece o Ambiente de Janela Única Aduaneira da União Europeia e altera o Regulamento (UE) n.º 952/2013 (JO L 317 de 9.12.2022, p. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/oj>).

- (58) Uma vez que o passaporte digital do produto deve substituir a declaração de conformidade UE, é fundamental deixar claro que, ao criar o passaporte digital do produto para um brinquedo e apor a marcação CE, o fabricante declara que o brinquedo cumpre os requisitos do presente regulamento e que o fabricante assume plena responsabilidade por esse cumprimento.
- (59) Sempre que sejam fornecidas digitalmente outras informações além dos elementos exigidos para o passaporte digital do produto, é necessário esclarecer que os diferentes tipos de informação têm de ser fornecidos em separado e claramente distinguidos, mas através de um único suporte de dados. Desta forma, não só o trabalho das autoridades de fiscalização do mercado será facilitado, como também haverá mais clareza para os consumidores ou outros utilizadores finais no que respeita aos diferentes tipos de informação ao seu dispor em formato digital.
- (60) A maioria dos fabricantes de brinquedos sujeitos aos requisitos do presente regulamento são micro, pequenas e médias empresas (PME). A Comissão deverá prestar apoio adicional às PME, a fim de as ajudar a cumprir os requisitos previstos no presente regulamento. Para o efeito, a Comissão deverá publicar orientações práticas sobre a forma de realizar avaliações de segurança e criar um passaporte digital do produto para os brinquedos que produzem.

- (61) O capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020, que estabelece as regras relativas aos controlos dos produtos que entram no mercado da União, aplica-se aos brinquedos. As autoridades responsáveis por esses controlos, que em quase todos os Estados-Membros são as autoridades aduaneiras, devem realizá-los com base na análise de risco em conformidade com os artigos 46.º e 47.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho²¹, a sua legislação de execução e as orientações correspondentes. Por conseguinte, o presente regulamento não altera de forma alguma o capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020 nem a forma como as autoridades responsáveis pelos controlos dos produtos que entram no mercado da União se organizam e exercem as suas atividades.
- (62) Além do quadro de controlos estabelecido no capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020, as autoridades aduaneiras deverão poder verificar automaticamente se há um passaporte digital do produto para brinquedos importados sujeitos ao presente regulamento, a fim de reforçar os controlos nas fronteiras externas da União e impedir que brinquedos não conformes entrem no mercado da União.

²¹ Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o Código Aduaneiro da União (JO L 269 de 10.10.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj>).

- (63) Sempre que os brinquedos provenientes de países terceiros estejam sujeitos ao procedimento aduaneiro de introdução em livre prática, o operador económico deverá disponibilizar às autoridades aduaneiras a referência a um passaporte digital do produto relativo a esses brinquedos. A referência ao passaporte digital do produto deverá corresponder a um identificador de registo único comunicado ao operador económico pelo registo. As autoridades aduaneiras deverão verificar, no mínimo, se uma referência válida ao identificador único de registo e ao código de mercadorias pertinente para o brinquedo fornecidos ou disponibilizados corresponde aos dados armazenados no registo. Tal permitirá às autoridades aduaneiras verificar se existe um passaporte digital do produto para os brinquedos importados. Para efetuar essa verificação automática, deverá ser utilizada a interligação entre o registo e o EU CSW-CERTEX conforme disposto no artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1781.
- (64) Os dados incluídos no passaporte digital do produto destinam-se a permitir às autoridades aduaneiras melhorar e facilitar a gestão dos riscos e a permitir melhor direccionar os controlos nas fronteiras. Por conseguinte, as autoridades aduaneiras deverão poder obter e utilizar os dados incluídos no passaporte digital do produto e no registo para o exercício das suas atribuições em conformidade com o direito da União, incluindo a gestão dos riscos, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 952/2013.

- (65) A verificação automática pelas autoridades alfandegárias da referência do passaporte digital do produto para brinquedos que entram no mercado da União não deverá substituir ou modificar as responsabilidades das autoridades de fiscalização do mercado, mas apenas complementar o quadro geral para controlos dos produtos que entram no mercado da União. O Regulamento (UE) 2019/1020 deverá continuar a aplicar-se aos brinquedos, a fim de assegurar que as autoridades de fiscalização do mercado realizam controlos das informações contidas nos passaportes digitais dos produtos e controlos dos brinquedos dentro do mercado em conformidade com esse regulamento e, na eventualidade de uma suspensão da introdução em livre prática pelas autoridades designadas para controlos nas fronteiras externas da União, determinar a conformidade e os riscos dos brinquedos nos termos do capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020.

- (66) As crianças estão expostas diariamente a uma vasta gama de produtos químicos provenientes de várias fontes que têm efeitos negativos enquanto substâncias individuais ou em misturas, mas também através da exposição combinada. Registaram-se progressos significativos para colmatar algumas lacunas de conhecimento sobre o impacto dos efeitos combinados desses produtos químicos. No entanto, atualmente, a segurança dos produtos químicos é geralmente determinada através da avaliação de substâncias individuais e, em alguns casos, de misturas intencionalmente adicionadas para utilizações específicas. São necessários mais esforços para compreender melhor o impacto do efeito combinado das substâncias químicas. A fim de proporcionar a máxima proteção às crianças, as substâncias mais nocivas deverão, de um modo geral, ser proibidas nos brinquedos, a fim de garantir que não haja exposição a essas substâncias nos brinquedos. Os valores-limite específicos para as substâncias químicas presentes nos brinquedos deverão ter em conta a exposição combinada de diferentes fontes à mesma substância química. Além disso, deverá exigir-se aos fabricantes que efetuem uma análise dos vários perigos que o brinquedo possa representar e uma avaliação da exposição potencial a esses perigos e que, no âmbito da avaliação dos perigos químicos, tenham em conta os efeitos cumulativos ou sinérgicos conhecidos das substâncias químicas presentes no brinquedo, a fim de garantir que são tidos em conta os riscos decorrentes da exposição simultânea a várias substâncias químicas. Além disso, os brinquedos devem cumprir a legislação geral relativa às substâncias químicas, em especial o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e o presente regulamento não altera as obrigações de avaliação da segurança das próprias substâncias químicas ou misturas aplicáveis nos termos desse regulamento.

- (67) Os fabricantes deverão elaborar documentação técnica que descreva todos os aspetos relevantes dos brinquedos, incluindo a avaliação de segurança relativa a todos os perigos que o brinquedo possa apresentar e a forma como foram tratados, a fim de permitir que as autoridades de fiscalização do mercado desempenhem as suas funções de forma eficiente. O fabricante deverá ser obrigado a disponibilizar essa documentação técnica às autoridades nacionais, a pedido, ou aos organismos notificados, no contexto do procedimento de avaliação da conformidade pertinente.
- (68) Na avaliação da segurança, os fabricantes deverão avaliar as substâncias químicas presentes no brinquedo e a eventual presença não intencional de substâncias sujeitas a proibições genéricas ou outras restrições e determinar se a sua presença a esses níveis é tecnicamente inevitável com boas práticas de fabrico e se o brinquedo é seguro. A avaliação deverá determinar o âmbito dos possíveis ensaios, especialmente para as substâncias que, de acordo com as boas práticas de fabrico, se possa razoavelmente esperar que apareçam no brinquedo, incluindo como vestígios.

- (69) A fim de garantir que os brinquedos cumprem os requisitos essenciais de segurança, é necessário estabelecer procedimentos adequados de avaliação da conformidade a aplicar pelos fabricantes. O controlo interno da produção assente na responsabilidade do fabricante pela avaliação da conformidade é adequado sempre que tenham sido seguidas as normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* ou as especificações comuns que abrangem todos os requisitos específicos de segurança aplicáveis ao brinquedo. Na ausência de tais normas harmonizadas ou especificações comuns, o brinquedo deverá ser objeto de verificação realizada por terceiros, no presente caso o exame UE de tipo. O mesmo se deverá aplicar se uma ou mais dessas normas tiverem sido publicadas com restrições no *Jornal Oficial da União Europeia*, ou se o fabricante não tiver cumprido essas normas ou especificações integralmente, ou só as tiver cumprido parcialmente. O fabricante deverá submeter o brinquedo a um exame UE de tipo sempre que considerar que a natureza, a conceção, a construção ou a finalidade do brinquedo exige uma verificação por terceiros.
- (70) Atendendo a que é necessário garantir um nível uniformemente elevado de desempenho dos organismos de avaliação da conformidade dos brinquedos em toda a União, e uma vez que todos estes organismos deverão desempenhar as suas funções a um nível idêntico e em condições de concorrência leal, deverão estabelecer-se requisitos para os organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados com vista a prestarem serviços de avaliação da conformidade em conformidade com o presente regulamento.

- (71) Deverá presumir-se que cumprem os requisitos correspondentes previstos no presente regulamento os organismos de avaliação da conformidade que demonstrem cumprir os critérios definidos nas normas harmonizadas.
- (72) O sistema estabelecido no presente regulamento deverá ser complementado pelo sistema de acreditação previsto no Regulamento (CE) n.º 765/2008. Dado que a acreditação é um meio fundamental para verificar a competência dos organismos de avaliação da conformidade, deverá ser igualmente utilizada para efeitos de notificação. Em especial, a acreditação transparente nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008 que garanta o nível necessário de confiança nos certificados de conformidade, deverá ser a única forma de demonstrar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade.
- (73) Os organismos de avaliação da conformidade subcontratam frequentemente partes das respetivas atividades relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrem a filiais para esse efeito. A fim de salvaguardar o nível de proteção exigido para os brinquedos a colocar no mercado, é indispensável que esses subcontratados e filiais que efetuam a avaliação da conformidade cumpram requisitos idênticos aos dos organismos notificados relativamente ao desempenho de tarefas de avaliação da conformidade. Por conseguinte, é importante que a avaliação da competência e do desempenho de organismos a notificar, assim como o controlo dos organismos já notificados, abranjam igualmente as atividades efetuadas por subcontratados e filiais. Em especial, há que evitar o recurso excessivo a filiais e subcontratados, de uma forma que ponha em causa a competência do organismo notificado ou a sua supervisão pela autoridade notificadora.

- (74) A fim de garantir um nível coerente de qualidade no desempenho da avaliação da conformidade dos brinquedos, é necessário não apenas consolidar os requisitos a cumprir pelos organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados, mas também, concomitantemente, estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controlo dos organismos notificados.
- (75) Uma vez que os organismos notificados podem propor os seus serviços em todo o território da União, é conveniente dar aos outros Estados-Membros e à Comissão a oportunidade de formular objeções em relação a um organismo notificado. Assim, é importante prever um período durante o qual possam ser esclarecidas quaisquer dúvidas ou preocupações quanto à competência dos organismos de avaliação da conformidade antes que estes iniciem a suas funções como organismos notificados. A Comissão deverá, por meio de atos de execução, solicitar à autoridade notificadora que tome as medidas corretivas necessárias em relação a um organismo notificado que não cumpra os requisitos para a sua notificação.
- (76) No interesse da competitividade, é crucial que os organismos notificados apliquem os procedimentos de avaliação da conformidade sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos. Pelo mesmo motivo, e para favorecer a igualdade de tratamento dos operadores económicos, é necessário assegurar que a aplicação técnica dos procedimentos de avaliação da conformidade seja feita de forma coerente. A melhor maneira de o conseguir é através de uma coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados. Essa coordenação e cooperação deverão respeitar as regras de concorrência da União.

- (77) A fiscalização do mercado é um instrumento essencial, na medida em que garante a aplicação correta e uniforme do direito da União. O Regulamento (UE) 2019/1020 estabelece o quadro para a fiscalização do mercado dos produtos, incluindo brinquedos, sujeitos à legislação de harmonização da União. Uma vez que o presente regulamento substitui a Diretiva 2009/48/CE, continuam a aplicar-se aos brinquedos as regras em matéria de fiscalização do mercado e de controlo dos produtos que entram no mercado da União estabelecidas no Regulamento (UE) 2019/1020, incluindo o requisito específico estabelecido no artigo 4.º desse regulamento, segundo o qual os brinquedos só podem ser colocados no mercado se existir um operador económico estabelecido na União que seja responsável pelas atribuições especificadas no mesmo artigo. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão organizar e proceder à fiscalização do mercado dos brinquedos nos termos do disposto no referido regulamento.
- (78) A Diretiva 2009/48/CE já prevê um procedimento de salvaguarda que permite à Comissão e aos outros Estados-Membros apreciar a justificação de uma medida tomada por um Estado-Membro contra brinquedos que considere não cumprirem os requisitos. Esse procedimento garante que as partes interessadas são informadas das medidas previstas em relação aos brinquedos que representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas e assegura que esses brinquedos são tratados de forma coerente por todas as autoridades de fiscalização no mercado da União. O procedimento deverá, por conseguinte, ser mantido.

- (79) Nos casos em que os Estados-Membros e a Comissão concordem quanto à justificação de uma medida tomada por determinado Estado-Membro, não deverá ser necessária mais intervenção por parte da Comissão. Caso haja objeções a essa medida, a Comissão deverá determinar, por meio de atos de execução, se se justifica uma tal medida nacional relativa a um brinquedo.
- (80) A experiência adquirida com a Diretiva 2009/48/CE demonstrou que novos brinquedos disponíveis no mercado que cumpriam os requisitos específicos de segurança aplicáveis aquando da sua colocação no mercado representavam, em casos específicos, um risco para as crianças e, por conseguinte, não cumpriam o requisito geral de segurança. Por conseguinte, o presente regulamento deverá garantir que as autoridades de fiscalização do mercado possam tomar medidas contra qualquer brinquedo que apresente um risco para as crianças, mesmo que esteja em conformidade com os requisitos específicos de segurança.
- (81) Em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/1020, as autoridades de fiscalização do mercado são obrigadas a comunicar, através do Sistema de Informação e Comunicação para a Fiscalização do Mercado, informações sobre os brinquedos para os quais tenha sido realizada uma inspeção aprofundada, incluindo as medidas corretivas ou outras medidas tomadas, bem como as informações disponíveis sobre os danos causados por esses brinquedos. Além disso, em conformidade com o Regulamento (UE) 2023/988, os fabricantes devem notificar, através do Safety Business Gateway, quaisquer ocorrências de ferimentos resultantes da utilização de um produto. Essas informações deverão ser tidas em conta no âmbito do processo de avaliação, a fim de avaliar a eficácia do presente regulamento.

- (82) A fim de ter em conta o progresso técnico e científico ou novos dados científicos, deverá ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) para alterar o presente regulamento adaptando os avisos específicos a apor nos brinquedos, adotando requisitos específicos relativos às substâncias químicas presentes nos brinquedos e concedendo derrogações para permitir utilizações específicas em brinquedos de substâncias sujeitas a proibições genéricas.
- (83) A fim de ter em conta o progresso técnico e científico, bem como o nível de preparação digital das autoridades de fiscalização do mercado e das crianças e respetivos supervisores, deverá ser também delegado na Comissão o poder de adotar atos, em conformidade com o artigo 290.º do TFUE, no que diz respeito a complementar o presente regulamento com a determinação dos requisitos técnicos do passaporte digital do produto, e no que diz respeito a alterar o presente regulamento em relação às informações a incluir no passaporte digital do produto e às informações a incluir no registo.

- (84) Para facilitar o trabalho das autoridades aduaneiras em relação aos brinquedos e a sua conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento, deverá ser delegado na Comissão o poder de adotar atos, em conformidade com o artigo 290.º do TFUE, no que diz respeito a alterar a lista de códigos de mercadorias e descrições de produtos a utilizar para os controlos aduaneiros em conformidade com o presente regulamento, com base no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho²².
- (85) Sempre que adotar atos delegados nos termos do presente regulamento, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos e das partes interessadas, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor²³. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

²² Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj>).

²³ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstitut/2016/512/oj.

- (86) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para determinar se um dado produto ou grupo de produtos deve ser considerado um brinquedo para efeitos do presente regulamento. A título excecional e sempre que considerado necessário para fazer face a novos riscos emergentes que não sejam adequadamente abordados pelos requisitos específicos de segurança, a Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam medidas específicas contra brinquedos ou categorias de brinquedos disponibilizados no mercado que apresentem um risco para as crianças. A Comissão deverá adotar os atos de execução imediatamente aplicáveis, em casos devidamente justificados relativos à proteção da saúde e segurança das pessoas, se imperativos de urgência assim o exigirem.
- (87) As competências de execução conferidas à Comissão pelo presente regulamento deverão ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁴.
- (88) Os Estados-Membros deverão prever sanções para a violação do disposto no presente regulamento. As sanções deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

²⁴ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (89) A fim de conceder aos fabricantes de brinquedos e a outros operadores económicos um prazo suficiente para se adaptarem aos requisitos previstos pelo presente regulamento, é necessário prever um período transitório durante o qual os brinquedos conformes com a Diretiva 2009/48/CE podem ser colocados no mercado.
- (90) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, garantir a segurança dos brinquedos tendo em vista assegurar um elevado nível de proteção da saúde e segurança das crianças, garantindo, ao mesmo tempo, o funcionamento do mercado interno, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros mas pode, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir esse objetivo,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece regras sobre a segurança dos brinquedos, a fim de garantir um elevado nível de proteção da saúde e da segurança das crianças e de outras pessoas, tendo em devida conta o princípio da precaução e as regras sobre a livre circulação de brinquedos na União.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

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

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

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

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que determinem se certos produtos ou categorias de produtos cumprem os critérios estabelecidos no n.º 1 do presente artigo e, por conseguinte, podem ser considerados brinquedos na aceção do presente regulamento. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 53.º, n.º 3. A data de aplicação de tais atos de execução não pode ser anterior a 18 meses a contar da sua entrada em vigor, exceto em casos devidamente justificados ou nos casos em que se considere que determinadas categorias de produtos não cumprem os critérios estabelecidos no n.º 1 do presente artigo, para os quais pode ser definida uma data de aplicação anterior.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Disponibilização no mercado», a oferta de um brinquedo para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 2) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um brinquedo no mercado da União;
- 3) «Fabricante», a pessoa singular ou coletiva que fabrica um brinquedo ou o faça conceber ou fabricar e o comercializa;

- 4) «Mandatário», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em nome do fabricante em cumprimento das obrigações que a este são impostas pelo presente regulamento;
- 5) «Importador», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloca um brinquedo proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- 6) «Distribuidor», a pessoa singular ou coletiva no circuito comercial, que não o fabricante ou o importador, que disponibiliza um brinquedo no mercado;
- 7) «Prestador de serviços de execução», um prestador de serviços de execução na aceção do artigo 3.º, ponto 11, do Regulamento (UE) 2019/1020;
- 8) «Operador económico», o fabricante, o mandatário, o importador, o distribuidor ou o prestador de serviços de execução;
- 9) «Prestador de um mercado em linha», um prestador de um mercado em linha na aceção do artigo 3.º, ponto 14, do Regulamento (UE) 2023/988;
- 10) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

- 11) «Legislação de harmonização da União», os atos legislativos da União enumerados no anexo I do Regulamento (UE) 2019/1020 e qualquer outra legislação destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos aos quais esse regulamento se aplica;
- 12) «Destinado a ser utilizado por», expressão que indica aos progenitores ou supervisores que podem razoavelmente assumir que um brinquedo, em virtude das suas funções, dimensões e características, se destina a crianças do grupo etário específico;
- 13) «Marcação CE», marcação através da qual o fabricante indica que o brinquedo cumpre todos os requisitos aplicáveis previstos na legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição;
- 14) «Requisitos essenciais de segurança», o requisito geral de segurança estabelecido no artigo 5.º, n.º 2, em conjugação com os requisitos específicos de segurança estabelecidos no anexo II;
- 15) «Modelo de brinquedo», um grupo de brinquedos que preenche as seguintes condições:
 - a) Estão sob a responsabilidade do mesmo fabricante;
 - b) Apresentam uma conceção e características técnicas uniformes;
 - c) São fabricados utilizando materiais e processos de fabrico uniformes; e
 - d) São definidos por um número de tipo ou por outro elemento que permite a sua identificação como grupo;

- 16) «Suporte de dados», um suporte de dados na aceção do artigo 2.º, primeiro parágrafo, ponto 29, do Regulamento (UE) 2024/1781;
- 17) «Passaporte digital do produto», um conjunto de dados específicos de um brinquedo que contém as informações previstas no anexo VI e que é acessível por via eletrónica através de um suporte de dados em conformidade com o capítulo V do presente regulamento;
- 18) «Identificador único de produto», um identificador único de produto na aceção do artigo 2.º, primeiro parágrafo, ponto 30, do Regulamento (UE) 2024/1781;
- 19) «Identificador único de operador», um identificador único de operador na aceção do artigo 2.º, primeiro parágrafo, ponto 31, do Regulamento (UE) 2024/1781;
- 20) «Prestador de serviços de passaporte digital do produto», uma pessoa singular ou coletiva que seja um terceiro independente autorizado pelo operador económico obrigado a criar um passaporte digital do produto para um brinquedo e que procede ao tratamento dos dados do passaporte digital do brinquedo para efeitos de disponibilização desses dados aos operadores económicos e a outros intervenientes relevantes com direito de acesso aos dados em questão ao abrigo do presente regulamento ou do demais direito da União;
- 21) «Introdução em livre prática», o procedimento aduaneiro estabelecido no artigo 201.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013;
- 22) «Autoridades aduaneiras», as autoridades aduaneiras na aceção do artigo 5.º, ponto 1, do Regulamento (UE) n.º 952/2013;

- 23) «Sistema de Intercâmbio de Certificados da Janela Única Aduaneira da União Europeia (EU CSW-CERTEX)», o sistema criado pelo artigo 4.º do Regulamento (UE) 2022/2399;
- 24) «Safety Business Gateway», o portal da web a que se refere o artigo 27.º do Regulamento (UE) 2023/988;
- 25) «Avaliação da conformidade», o processo através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos essenciais de segurança aplicáveis a um brinquedo;
- 26) «Organismo de avaliação da conformidade», o organismo que efetua atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção;
- 27) «Acreditação», a acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 28) «Organismo nacional de acreditação», um organismo nacional de acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 29) «Perigo», uma fonte potencial de dano;
- 30) «Risco», a combinação entre a probabilidade de ocorrência de um perigo e o grau de gravidade dos danos causados por esse perigo;
- 31) «Recolha», a medida destinada a obter o retorno de um brinquedo que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;

- 32) «Retirada», a medida destinada a impedir que um brinquedo na cadeia de abastecimento seja disponibilizado no mercado;
- 33) «Autoridade de fiscalização do mercado», uma autoridade de fiscalização do mercado na aceção do artigo 3.º, ponto 4, do Regulamento (UE) 2019/1020;
- 34) «Autoridade notificadora», uma autoridade designada por um Estado-Membro nos termos do presente regulamento como responsável pela avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade no território desse Estado-Membro;
- 35) «Brinquedo funcional», um brinquedo cujo comportamento e utilização sejam idênticos aos de produtos, aparelhos ou instalações destinados a adultos, e que pode ser um modelo reduzido destes últimos;
- 36) «Brinquedo aquático», um brinquedo para uso em água pouco profunda e que é capaz de transportar ou suportar uma criança na água;
- 37) «Brinquedo de atividade», brinquedo para uso doméstico em que a estrutura de suporte se mantém estável enquanto tem lugar a atividade e que se destina a escalar, saltar, baloiçar, escorregar, balançar, andar à roda, gatinhar ou rastejar ou qualquer combinação destas atividades;
- 38) «Brinquedo químico», um brinquedo destinado à manipulação direta de substâncias e misturas químicas;
- 39) «Jogo de mesa olfativo», brinquedo cujo objetivo é ajudar a criança a aprender a reconhecer diferentes odores ou sabores;

- 40) «Estojo cosmético», brinquedo cujo objetivo é ajudar a criança a aprender a fazer produtos cosméticos como fragrâncias, sabões, cremes, champôs, amaciadores, espumas para o banho e pastas dentífricas, bem como glosses, batons, vernizes para as unhas e outros tipos de maquilhagem;
- 41) «Jogo gustativo», brinquedo cujo objetivo é permitir às crianças preparar doces ou outros pratos que incluam a utilização de ingredientes alimentares, incluindo líquidos, pós e aromas;
- 42) «PFAS», substância que contenha pelo menos um átomo de carbono num grupo metilo (CF_3 -) ou metileno ($-\text{CF}_2-$) totalmente fluorado (sem qualquer átomo de H/Cl/Br/I ligado a ele).

Artigo 4.º

Livre circulação

1. Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir, por razões de saúde e segurança ou outros aspetos abrangidos pelo presente regulamento, a disponibilização no mercado de brinquedos conformes com o presente regulamento.
2. Em feiras, exposições e demonstrações ou eventos semelhantes, os Estados-Membros não podem impedir a exposição de um brinquedo não conforme com o presente regulamento, desde que um painel visível indique claramente que este não está conforme com o presente regulamento nem será disponibilizado no mercado até que seja assegurada a sua conformidade.

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

Artigo 5.º

Requisitos essenciais de segurança

1. Os brinquedos só podem ser colocados no mercado se cumprirem os requisitos essenciais de segurança, que consistem no requisito de segurança previsto no n.º 2 («requisito geral de segurança») e os requisitos de segurança estabelecidos no anexo II («requisitos específicos de segurança»).
2. Os brinquedos não podem apresentar um risco para a segurança ou a saúde dos utilizadores ou de outras pessoas, quando utilizados conforme previsto ou de forma previsível, tendo em conta o comportamento das crianças.

Ao avaliar o risco a que se refere o primeiro parágrafo, é tida em conta a capacidade dos utilizadores e, se for caso disso, dos respetivos supervisores. Sempre que um brinquedo se destine a ser utilizado por crianças com menos de 36 meses ou por outro grupo etário específico, é tida em conta a capacidade dos utilizadores desse grupo etário.

3. Os brinquedos colocados no mercado cumprem os requisitos essenciais de segurança durante o período da sua utilização previsível.

Artigo 6.º

Avisos

1. Sempre que necessário para garantir a sua utilização segura, os brinquedos ostentam avisos que especifiquem as limitações aplicáveis aos utilizadores. As limitações aplicáveis aos utilizadores incluem, pelo menos, a idade mínima dos utilizadores e, se for caso disso, as capacidades necessárias do utilizador, o seu peso mínimo ou máximo e a necessidade de garantir que o brinquedo só é utilizado sob a vigilância de adultos.

2. As categorias de brinquedos enumeradas no anexo III ostentam avisos em conformidade com as regras estabelecidas nesse anexo para cada categoria.

Os brinquedos não podem ostentar um ou mais avisos específicos enumerados no anexo III, caso estes avisos contrariem a utilização prevista dos brinquedos ou a sua utilização razoavelmente previsível, em virtude das suas funções, dimensões e características.

3. O fabricante põe os avisos de modo bem visível, facilmente legível e compreensível e de forma exata no brinquedo, num rótulo ou numa etiqueta nele aposta ou na embalagem e, se for caso disso, nas instruções de utilização que acompanham o brinquedo. São apostos avisos adequados nos brinquedos vendidos sem embalagem, se a superfície do brinquedo o permitir. Se tal não for possível, os avisos são colocados no rótulo ou na etiqueta.

Os avisos cumprem os critérios de visibilidade e legibilidade estabelecidos no anexo III.

Os avisos previstos nos n.ºs 1 e 2 são claramente visíveis para o consumidor antes da compra, inclusive nos casos em que a compra é feita por venda à distância.

4. Os rótulos ou etiquetas e as instruções de utilização chamam a atenção das crianças ou dos respetivos supervisores para os perigos e os riscos para a saúde e a segurança das crianças, tendo em conta o grupo etário das crianças a que os brinquedos se destinam, bem como para os meios de os evitar.

Capítulo II

Obrigações dos operadores económicos

Artigo 7.º

Obrigações dos fabricantes

1. Para a colocação dos brinquedos no mercado, os fabricantes garantem que estes foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais de segurança.
2. Antes de colocar os brinquedos no mercado, os fabricantes reúnem a documentação técnica exigida em conformidade com o artigo 27.º e efetuam ou mandam efetuar o procedimento de avaliação da conformidade aplicável em conformidade com o artigo 26.º.

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

- a) Criam um passaporte digital do produto para o brinquedo em conformidade com o artigo 19.º;

- b) Apõem o suporte de dados em conformidade com o artigo 19.º, n.º 7;
 - c) Apõem a marcação «CE» em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1; e
 - d) Carregam o identificador único do produto e o identificador único do operador do brinquedo, bem como quaisquer outras informações adicionais determinadas por um ato delegado adotado em conformidade com o artigo 49.º, n.º 3, no registo de passaportes digitais do produto a que se refere o artigo 22.º, n.º 1.
3. Os fabricantes asseguram que a documentação técnica referida no n.º 2 está atualizada. Além disso, os fabricantes conservam a documentação técnica e o passaporte digital do produto pelo prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do brinquedo abrangido por esses documentos.
4. Os fabricantes asseguram a aplicação de procedimentos para manter a conformidade com o presente regulamento dos brinquedos que façam parte de uma produção em série. São devidamente tidas em conta as alterações à conceção ou às características dos brinquedos, bem como as alterações das normas harmonizadas referidas no artigo 15.º ou das especificações comuns referidas no artigo 16.º que constituam a referência para a declaração de conformidade de um brinquedo ou a base para a verificação da conformidade.

Sempre que o considerem adequado para proteger a saúde e a segurança dos consumidores ou outros utilizadores finais face aos riscos apresentados por um brinquedo, os fabricantes realizam ensaios por amostragem dos brinquedos comercializados.

5. Os fabricantes asseguram que os seus brinquedos indicam o tipo, o número do lote, da série ou do modelo, ou outro elemento que permita a respetiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do brinquedo não o permitirem, que a informação exigida consta da embalagem ou de um documento que acompanha o brinquedo.
6. Os fabricantes indicam o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto postal e eletrónico no brinquedo, ou, se tal não for viável, na embalagem, num documento que acompanha o brinquedo ou no passaporte digital do produto. Os fabricantes indicam um único ponto no qual podem ser contactados.
7. Os fabricantes asseguram que o brinquedo é acompanhado de instruções de utilização e informações de segurança numa língua ou línguas facilmente compreendidas pelos consumidores e outros utilizadores finais, conforme determinado pelo Estado-Membro em causa. Essas instruções e informações são claras, compreensíveis e legíveis, inclusive para as pessoas com deficiência, se viável.
8. Os fabricantes asseguram que o brinquedo ostente avisos em conformidade com o artigo 6.º numa língua ou línguas facilmente compreendidas pelos consumidores e outros utilizadores finais, conforme determinado pelo Estado-Membro em causa.
9. Se os fabricantes considerarem ou tiverem motivos para crer que um brinquedo que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento, tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do brinquedo, para proceder à sua retirada ou recolha, consoante o caso.

Além disso, se os fabricantes considerarem ou tiverem motivos para crer que um brinquedo apresenta um risco, informam imediatamente:

- a) As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que disponibilizaram o brinquedo, através do Safety Business Gateway, especificando, em especial, qualquer não conformidade e quaisquer medidas corretivas aplicadas; e
- b) Os consumidores ou outros utilizadores finais, nos termos do artigo 35.º ou 36.º do Regulamento (UE) 2023/988, ou de ambos.

10. A pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os fabricantes facultam todas as informações e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do brinquedo numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade. Os fabricantes cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer medida tomada para eliminar os riscos decorrentes de brinquedos que tenham colocado no mercado.

11. Os fabricantes asseguram que os outros operadores económicos, o operador económico a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020 e os prestadores de mercados em linha, na cadeia de abastecimento em causa, são informados atempadamente de qualquer incumprimento que os fabricantes tenham identificado.

Os fabricantes asseguram que os prestadores de serviços de execução recebem as informações pormenorizadas necessárias para garantir a segurança do armazenamento, da embalagem, do endereçamento ou da expedição dos brinquedos.

12. Os fabricantes disponibilizam canais de comunicação ao público, como um número de telefone, um endereço eletrónico ou uma secção específica do seu sítio Web, a fim de permitir aos consumidores ou a outros utilizadores finais apresentar queixas relativas à segurança dos brinquedos e informar os fabricantes sobre eventuais acidentes ou problemas de segurança que tenham tido com esses brinquedos. Ao fazê-lo, os fabricantes têm em conta as necessidades de acessibilidade das pessoas com deficiência.
13. Os fabricantes investigam as queixas e as informações referidas no n.º 12 e mantêm um registo interno dessas queixas e informações, bem como das recolhas e de quaisquer outras medidas corretivas tomadas para assegurar a conformidade dos brinquedos com o presente regulamento.
14. O registo interno a que se refere o n.º 13 contém apenas os dados pessoais necessários para que o fabricante possa investigar a queixa ou as informações referidas no n.º 12. Esses dados só são conservados durante o tempo necessário para efeitos da investigação e durante o período máximo de cinco anos a contar da data em que foram introduzidos no registo interno.

Artigo 8.º
Mandatários

1. Um fabricante pode designar um mandatário por mandato escrito.
2. As obrigações previstas no artigo 7.º, n.º 1, e a obrigação de elaborar a documentação técnica a que se refere o artigo 7.º, n.º 2, não fazem parte do mandato do mandatário.
3. O mandatário pratica os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante e fornece uma cópia do referido mandato às autoridades de fiscalização do mercado, mediante pedido. No mínimo, o mandato permite ao mandatário:
 - a) Manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes e assegurar que o passaporte digital do produto está disponível, em conformidade com o artigo 19.º, n.º 2, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do brinquedo abrangido por essa documentação e esse passaporte digital do produto;
 - b) A pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, facultar-lhe todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do brinquedo numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade;
 - c) Cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, em qualquer medida tomada para eliminar os riscos decorrentes de brinquedos abrangidos pelo mandato; e

- d) Informar as autoridades nacionais competentes de quaisquer medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes de brinquedos abrangidos pelo seu mandato, através do Safety Business Gateway, caso a informação não tenha já sido fornecida pelo fabricante.
- 4. Se um fabricante não estabelecido na União nomear um mandatário tal como previsto n.º 1 do presente artigo, o mandato escrito inclui as atribuições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020.
- 5. Sempre que existam motivos para crer que um brinquedo não é conforme ou apresenta um risco, os mandatários informam imediatamente desse facto as autoridades de fiscalização do mercado.

Artigo 9.º

Obrigações dos importadores

- 1. Os importadores só podem colocar no mercado brinquedos que cumpram o disposto no presente regulamento.
- 2. Antes de colocarem brinquedos no mercado, os importadores asseguram que:
 - a) O fabricante realizou o procedimento de avaliação da conformidade e elaborou a documentação técnica a que se refere o artigo 7.º, n.º 2;
 - b) O brinquedo é acompanhado de instruções de utilização e de informações de segurança, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 7, e ostenta avisos, em conformidade com o artigo 6.º, numa língua ou línguas que possam ser facilmente compreendidas pelos consumidores ou por outros utilizadores finais, conforme determinado pelo Estado-Membro causa;

- c) O fabricante criou um passaporte digital do produto para o brinquedo em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, segundo parágrafo, alínea a);
 - d) Foi aposto um suporte de dados em conformidade com o artigo 19.º, n.º 7;
 - e) As informações pertinentes do passaporte digital do produto foram carregadas no registo do passaporte digital do produto a que se refere o artigo 22.º, n.º 1;
 - f) Foi aposta a marcação CE em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1; e
 - g) O fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 7.º, n.ºs 5 e 6.
3. Sempre que considere ou tenha motivos para crer que um brinquedo não está conforme com o presente regulamento, o importador informa o fabricante e abstém-se de colocar o brinquedo no mercado até que seja assegurada a sua conformidade.
- Além disso, se os importadores considerarem ou tiverem motivos para crer que um brinquedo apresenta um risco:
- a) Informam imediatamente o fabricante desse facto; e
 - b) Asseguram que as autoridades de fiscalização do mercado são imediatamente informadas através do Safety Business Gateway.

4. Os importadores indicam o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto postal e eletrónico no brinquedo, ou, se tal não for viável, na embalagem, num documento que acompanhe o brinquedo ou no passaporte digital do produto.
5. Os importadores asseguram que, enquanto um brinquedo está sob a sua responsabilidade, as condições de armazenamento ou de transporte não prejudicam o cumprimento dos requisitos essenciais de segurança.
6. Sempre que o considerem adequado para proteger a saúde e a segurança dos consumidores ou outros utilizadores finais face aos riscos apresentados por um brinquedo, os importadores realizam ensaios por amostragem dos brinquedos comercializados.
7. Se os importadores considerarem ou tiverem motivos para crer que um brinquedo que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento, tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do brinquedo, para proceder à sua retirada ou recolha, consoante o caso.

Além disso, se os importadores considerarem ou tiverem motivos para crer que um brinquedo que colocaram no mercado apresenta um risco, devem:

- a) Informam imediatamente o fabricante desse facto;
- b) Garantem que os consumidores ou outros utilizadores finais são imediatamente informados desse facto, nos termos do artigo 35.º ou 36.º do Regulamento (UE) 2023/988, ou de ambos; e

- c) Informam imediatamente as autoridades de fiscalização do mercado através do Safety Business Gateway, especificando, em especial, a não conformidade e quaisquer medidas corretivas aplicadas.
8. Por um período de 10 anos após a colocação do brinquedo no mercado, os importadores mantêm o identificador único do produto do brinquedo à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e asseguram que a documentação técnica a que se refere o artigo 27.º pode ser facultada a essas autoridades, a pedido.
9. A pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os importadores facultam-lhe todas as informações e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do brinquedo numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade. Os importadores cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer medida tomada para eliminar os riscos decorrentes de brinquedos que tenham colocado no mercado.
10. Os importadores verificam se o fabricante disponibilizou publicamente canais de comunicação nos termos do artigo 7.º, n.º 12, aos consumidores ou outros utilizadores finais, para que estes possam apresentar queixas relativas à segurança dos brinquedos e prestar informações sobre eventuais acidentes ou problemas de segurança que tenham tido com o brinquedo. Se esses canais não estiverem disponíveis, os importadores disponibilizam-nos, tendo em conta as necessidades de acessibilidade das pessoas com deficiência.

11. Os importadores investigam as queixas e as informações referidas no n.º 10 do presente artigo que tenham recebido através de um canal de comunicação disponibilizado pelo fabricante, ou através de um canal de comunicação disponibilizado pelos próprios importadores, e que digam respeito aos brinquedos que disponibilizaram no mercado. Os importadores inscrevem estas queixas, bem como as recolhas e quaisquer outras medidas corretivas tomadas para assegurar a conformidade dos brinquedos com o presente regulamento, no registo a que se refere o artigo 7.º, n.º 13, ou no seu próprio registo interno.

Os importadores informam o fabricante, os distribuidores e, se for caso disso, os prestadores de mercados em linha sobre a investigação realizada e sobre os resultados da investigação.

12. O registo interno a que se refere o n.º 11, primeiro parágrafo, contém apenas as informações referidas no n.º 10. Esses dados só são conservados durante o tempo necessário para efeitos da investigação e durante o período máximo de cinco anos a contar da data em que foram introduzidos no registo interno.

Artigo 10.º

Obrigações dos distribuidores

1. Ao disponibilizar um brinquedo no mercado, os distribuidores agem com a devida diligência em relação aos requisitos do presente regulamento.
2. Antes de disponibilizarem um brinquedo no mercado, os distribuidores verificam o cumprimento das seguintes condições:
 - a) O brinquedo é acompanhado de instruções de utilização e de informações de segurança, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 7, e ostenta avisos, em conformidade com o artigo 6.º, numa língua ou línguas que possam ser facilmente compreendidas pelos consumidores ou por outros utilizadores finais, conforme determinado pelo Estado-Membro em que o brinquedo será disponibilizado no mercado;
 - b) Foi aposto um suporte de dados em conformidade com o artigo 19.º, n.º 7;
 - c) Foi aposta a marcação CE em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1; e
 - d) O fabricante e o importador cumpriram os requisitos estabelecidos no artigo 7.º, n.º 2, segundo parágrafo, e artigo 7.º, n.ºs 5, 6 e 12, e no artigo 9.º, n.º 4, respetivamente.
3. Sempre que considere ou tenha motivos para crer que um brinquedo não está conforme com o presente regulamento, o distribuidor informa o fabricante ou importador e abstém-se de colocar o brinquedo no mercado até que seja assegurada a sua conformidade.

Além disso, se os distribuidores considerarem ou tiverem motivos para crer que um brinquedo apresenta um risco:

- a) Informam imediatamente desse facto o fabricante ou o importador, consoante o caso;
e
 - b) Asseguram que as autoridades de fiscalização do mercado são imediatamente informadas através do Safety Business Gateway.
4. Os distribuidores asseguram que, enquanto um brinquedo está sob a sua responsabilidade, as condições de armazenamento ou de transporte não prejudicam o cumprimento dos requisitos essenciais de segurança.
5. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que um brinquedo que disponibilizaram no mercado não está conforme o presente regulamento, asseguram que são tomadas imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do brinquedo, para proceder à sua retirada ou recolha, consoante o caso.

Além disso, se os distribuidores considerarem ou tiverem motivos para crer que um brinquedo que disponibilizaram no mercado apresenta um risco, informam imediatamente:

- a) As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que disponibilizaram o brinquedo, através do Safety Business Gateway, especificando, em especial, a não conformidade e quaisquer medidas corretivas aplicadas; e
- b) Os consumidores ou outros utilizadores finais, nos termos do artigo 35.º ou 36.º do Regulamento (UE) 2023/988, ou de ambos.

6. A pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os distribuidores facultam-lhe todas as informações e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do brinquedo numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade. Os distribuidores cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer medida tomada para eliminar os riscos decorrentes de brinquedos que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 11.º

Obrigações dos prestadores de serviços de execução

1. Ao contribuírem para a disponibilização no mercado de um brinquedo, os prestadores de serviços de execução agem com a devida diligência em relação aos requisitos do presente regulamento.
2. Os prestadores de serviços de execução asseguram que as condições durante o armazenamento, a embalagem, o endereçamento ou a expedição não prejudicam a conformidade do brinquedo com os requisitos essenciais de segurança.
3. Os prestadores de serviços de execução cooperam nas retiradas ou recolhas de produtos, independentemente de terem sido iniciadas pelas autoridades, pelo fabricante, pelo mandatário ou pelo importador.
4. Sempre que os prestadores de serviços de execução considerem ou tenham motivos para crer, com base nas informações prestadas pelas autoridades ou pelos operadores económicos, que o brinquedo não está conforme com o presente regulamento, não podem apoiar a disponibilização do brinquedo no mercado até que seja assegurada a sua conformidade.

Artigo 12.º

Casos em que os deveres dos fabricantes se aplicam a outras pessoas

1. As pessoas singulares ou coletivas são consideradas fabricantes para efeitos do presente regulamento, ficando sujeitas às mesmas obrigações que estes nos termos do artigo 7.º, sempre que coloquem no mercado um brinquedo em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou procedam a uma alteração substancial de um brinquedo já colocado no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento possa ser afetada e o disponibilizem no mercado.
2. A alteração de um brinquedo, por meios físicos ou digitais, após a colocação de um brinquedo no mercado, é considerada substancial se não tiver sido prevista ou planeada pelo fabricante e se afetar a segurança desse brinquedo, criando um novo perigo ou aumentando um risco existente.
3. Os consumidores ou outros utilizadores finais que efetuem uma alteração substancial do seu brinquedo não são considerados fabricantes para efeitos do presente regulamento e não estão sujeitos às obrigações do fabricante estabelecidas no artigo 7.º.

Artigo 13.º

Identificação dos operadores económicos

1. A pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os operadores económicos identificam:
 - a) O operador económico que lhes forneceu um brinquedo;
 - b) O operador económico a quem forneceram um brinquedo.
2. Os operadores económicos estão em condições de apresentar as informações referidas no n.º 1 por um período de 10 anos após a colocação do brinquedo no mercado, no caso do fabricante, e por um período de 10 anos após o brinquedo lhes ter sido fornecido, no caso dos restantes operadores económicos.

Capítulo III

Obrigações dos prestadores de mercados em linha

Artigo 14.º

Obrigações específicas dos prestadores de mercados em linha relacionadas com a segurança dos brinquedos

1. As informações relativas a uma oferta de brinquedos vendidos ou promovidos em mercados em linha que atuam como intermediários entre operadores económicos e consumidores, que não estejam em conformidade com o presente regulamento, são consideradas conteúdos ilegais para efeitos do Regulamento (UE) 2022/2065 e sujeitas às medidas nele estabelecidas.

2. Para efeitos do presente regulamento, os prestadores de mercados em linha cumprem os requisitos previstos nos artigos 30.º a 32.º do Regulamento (UE) 2022/2065 e no artigo 22.º do Regulamento (UE) 2023/988. A conformidade com esses requisitos é assegurada no âmbito das estruturas de execução previstas nesses regulamentos.
3. Para efeitos de conformidade com o artigo 31.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2022/2065, e para além das informações exigidas no artigo 22.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2023/988, os prestadores de mercados em linha asseguram que a sua interface em linha é concebida e organizada de forma a permitir que os operadores económicos forneçam:
 - a) A marcação CE a que se refere o artigo 18.º, n.º 1;
 - b) Qualquer aviso que seja claramente visível para o consumidor antes da compra, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 3; e
 - c) O suporte de dados ou a hiperligação através da qual é acessível o passaporte digital do produto.
4. Qualquer brinquedo que não esteja conforme com os requisitos específicos de segurança, ou que esteja conforme com os requisitos específicos de segurança mas represente um risco para a saúde e a segurança das crianças ou de outras pessoas, é considerado um produto perigoso para efeitos de conformidade com o artigo 22.º do Regulamento (UE) 2023/988.
5. A Comissão pode emitir orientações para ajudar os operadores económicos e os prestadores de mercados em linha na aplicação dos n.ºs 1 e 2.

Capítulo IV

Conformidade dos brinquedos

Artigo 15.º

Presunção da conformidade dos brinquedos

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

Artigo 16.º

Especificações comuns

1. Presume-se que os brinquedos que estão em conformidade com as especificações comuns referidas no n.º 2 ou partes destas são conformes com os requisitos essenciais de segurança na medida em que estes requisitos estão abrangidos pelas referidas especificações comuns ou por partes destas.
2. Em casos excecionais, a Comissão pode adotar atos de execução a estabelecer especificações comuns que abranjam requisitos que proporcionem meios para cumprir os requisitos essenciais de segurança aplicáveis.

Esses atos de execução só são adotados se estiverem preenchidas as seguintes condições:

- a) Não existe uma norma harmonizada que abranja os requisitos essenciais de segurança aplicáveis cuja referência esteja publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* e não se preveja que essa referência seja publicada num prazo razoável; e
- b) A Comissão solicitou, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a uma ou várias organizações europeias de normalização a elaboração ou revisão de normas europeias para os requisitos essenciais de segurança aplicáveis e:
 - i) o pedido não foi aceite por nenhuma das organizações europeias de normalização às quais foi dirigido, ou
 - ii) o pedido foi aceite por, pelo menos, uma das organizações europeias de normalização às quais foi dirigido, mas as normas solicitadas:
 - não são apresentadas no prazo fixado no pedido,
 - não satisfazem o pedido, ou
 - não cumprem os requisitos que visam abranger;

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 53.º, n.º 3.

3. Antes de elaborar um projeto de ato de execução a que se refere o n.º 2 do presente artigo, a Comissão informa o comité a que se refere o artigo 22.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 de que considera que estão preenchidas as condições previstas no número referido.

Aquando da elaboração de um projeto de ato de execução a que se refere o n.º 2 do presente artigo, a Comissão toma em consideração os pareceres do Grupo de Peritos sobre a Segurança dos Brinquedos e consulta todas as partes interessadas pertinentes.

4. Sempre que uma norma harmonizada é adotada por uma organização europeia de normalização e proposta à Comissão para efeitos da publicação da sua referência no *Jornal Oficial da União Europeia*, a Comissão avalia a norma harmonizada em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012. Quando a referência de uma norma harmonizada é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, a Comissão revoga ou altera os atos de execução a que se refere o n.º 2 do presente artigo, ou partes destes, que abrangem os mesmos requisitos essenciais de segurança abrangidos por essa norma harmonizada.
5. Sempre que um Estado-Membro considerar que uma especificação comum não cumpre totalmente os requisitos essenciais de segurança, informa a Comissão desse facto apresentando uma explicação pormenorizada. A Comissão avalia essa explicação pormenorizada e pode, se for caso disso, alterar o ato de execução que estabelece a especificação comum em causa.

Artigo 17.º

Princípios gerais da marcação CE

Os brinquedos disponibilizados no mercado ostentam a marcação CE.

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

Artigo 18.º

Regras e condições de aposição da marcação CE

1. A marcação CE é aposta de modo visível, legível e indelével no brinquedo ou num rótulo nele apostado. Caso a dimensão ou a natureza do brinquedo não o permita, a marcação CE é aposta na embalagem, caso exista, ou na documentação que acompanha o brinquedo.

Se a marcação CE não for visível do exterior da embalagem, é também aposta na embalagem.

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

Capítulo V

Passaporte digital do produto

Artigo 19.º

Passaporte digital do produto

1. Antes de colocarem um brinquedo no mercado, os fabricantes criam um passaporte digital do produto para o brinquedo. O passaporte digital do produto cumpre os requisitos estabelecidos no presente artigo e no artigo 20.º.
2. O passaporte digital do produto:
 - a) Corresponde a um modelo de brinquedo específico;
 - b) Declara ter sido demonstrada a conformidade do brinquedo com os requisitos estabelecidos no presente regulamento e, em especial, com os requisitos essenciais de segurança;
 - c) Contém, pelo menos, os dados previstos no anexo VI, parte I;
 - d) É exato, completo e está atualizado;
 - e) Está disponível na língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o brinquedo é disponibilizado;

- f) Está acessível aos consumidores ou outros utilizadores finais, às autoridades de fiscalização do mercado, às autoridades aduaneiras, aos organismos notificados, à Comissão e a outros operadores económicos, em conformidade com os direitos de acesso estabelecidos nos termos do artigo 49.º, n.º 1, alínea d);
 - g) Está disponível durante um período de 10 anos a partir da data em que o brinquedo é colocado no mercado, inclusive nos casos de insolvência, liquidação ou cessação da atividade na União do operador económico que criou o passaporte digital do produto;
 - h) Está associado a um identificador único e permanente de produto através de um suporte de dados; e
 - i) Cumpre os requisitos técnicos e específicos estabelecidos nos termos do artigo 49.º, n.º 1.
3. Além dos dados referidos no n.º 2, o passaporte digital do produto pode conter os dados previstos no anexo VI, parte II.
4. Ao criar o passaporte digital do produto, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do brinquedo com o presente regulamento.

5. Se o passaporte digital do produto criado em conformidade com o presente regulamento para um brinquedo incluir todas as informações exigidas para a declaração de conformidade nos termos, consoante o caso, do Regulamento (UE) 2024/1689 ou (UE) 2024/2847, da Diretiva 2011/65/UE²⁵, 2014/30/UE²⁶, 2014/35/UE²⁷ ou 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ou do Regulamento Delegado (UE) 2019/945 da Comissão²⁸, aplicam-se as seguintes disposições:
- a) Considera-se que os fabricantes e, se for caso disso, os fornecedores de sistemas de IA de risco elevado cumprem a obrigação de elaborar uma declaração de conformidade UE nos termos, consoante o caso, do artigo 16.º, alínea g), do Regulamento (UE) 2024/1689, do artigo 13.º, n.º 12, do Regulamento (UE) 2024/2847, do artigo 7.º, alínea c), da Diretiva 2011/65/UE, do artigo 7.º, n.º 2, da Diretiva 2014/30/UE, do artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 2014/35/UE, do artigo 10.º, n.º 3, da Diretiva 2014/53/UE ou do artigo 6.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) 2019/945;

²⁵ Diretiva 2011/65/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (JO L 174 de 1.7.2011, p. 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).

²⁶ Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética (JO L 96 de 29.3.2014, p. 79, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/30/oj>).

²⁷ Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (JO L 96 de 29.3.2014, p. 357, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>).

²⁸ Regulamento Delegado (UE) 2019/945 da Comissão, de 12 de março de 2019, relativo às aeronaves não tripuladas e aos operadores de países terceiros de sistemas de aeronaves não tripuladas (JO L 152 de 11.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/945/oj).

- b) Considera-se igualmente que os fabricantes cumprem, se for caso disso, a obrigação estabelecida no artigo 13.º, n.º 20, do Regulamento (UE) 2024/2847, no artigo 10.º, n.º 9, da Diretiva 2014/53/UE ou no artigo 6.º, n.º 8, do Regulamento Delegado (UE) 2019/945;
- c) Ao elaborarem o passaporte digital do produto, os fabricantes assumem a responsabilidade pela conformidade do brinquedo com os requisitos estabelecidos nos regulamentos ou diretivas aplicáveis;
- d) Os operadores económicos e, se for caso disso, os fornecedores de sistemas de IA de risco elevado utilizam o passaporte digital do produto para cumprir as suas obrigações relacionadas com a declaração de conformidade nos termos, consoante aplicável, do artigo 18.º, n.º 1, alínea e), do artigo 22.º, n.º 3, alíneas a) e b), do artigo 23.º, n.º 1, alínea c), do artigo 23.º, n.º 5, e do artigo 24.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, do artigo 13.º, n.º 13, do artigo 18.º, n.º 3, alínea a), e do artigo 19.º, n.ºs 2 e 6, do Regulamento (UE) 2024/2847, do artigo 7.º, alíneas c) e d), do artigo 8.º, alínea b), e do artigo 9.º, alínea g), da Diretiva 2011/65/UE, do artigo 7.º, n.ºs 2 e 3, do artigo 8.º, n.º 2, alínea a), e do artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2014/30/UE, do artigo 6.º, n.ºs 2 e 3, do artigo 7.º, n.º 2, alínea a), e do artigo 8.º, n.º 8, da Diretiva 2014/35/UE, do artigo 10.º, n.ºs 3 e 4, do artigo 11.º, n.º 2, alínea a), e do artigo 12.º, n.º 8, da Diretiva 2014/53/UE ou do artigo 6.º, n.ºs 3 e 4, do artigo 7.º, n.º 2, alínea a), e do artigo 8.º, n.º 8, do Regulamento Delegado (UE) 2019/945.

6. Se os fabricantes recorrerem às disposições previstas no n.º 5 para efeitos do cumprimento das suas obrigações relacionadas com a declaração de conformidade, o passaporte digital do produto contém as informações previstas no anexo VI, alínea h).
7. O suporte de dados está fisicamente presente no brinquedo ou num rótulo nele apostado. Caso a dimensão ou a natureza do brinquedo não o permita, o suporte de dados deve ser apostado na embalagem, caso exista, ou na documentação que acompanha o brinquedo, em conformidade com o ato delegado adotado nos termos do artigo 49.º, n.º 1. Está claramente visível para o consumidor ou outros utilizadores finais antes da compra e para as autoridades de fiscalização do mercado, incluindo nos casos em que o brinquedo é disponibilizado no mercado através de venda à distância.
8. Sempre que outra legislação da União obrigue a disponibilizar as informações sobre o brinquedo através de um suporte de dados, utiliza-se um único suporte de dados para fornecer as informações exigidas nos termos do presente regulamento e de outra legislação da União.
9. Sempre que outra legislação da União aplicável aos brinquedos exija um passaporte digital do produto, é criado um passaporte digital do produto único para brinquedos que contenha os dados exigidos nos termos do presente regulamento, bem como quaisquer outros dados exigidos para o passaporte digital do produto por essa outra legislação da União. Em derrogação do n.º 2, alínea a), caso outra legislação da União exija que o passaporte digital do produto corresponda a um nível do lote, o passaporte digital do produto para efeitos do presente regulamento pode ser emitido para esse nível.

10. Para além dos dados referidos nos n.ºs 8 e 9, os operadores económicos podem disponibilizar outras informações através do suporte de dados a que se refere o n.º 7. Se for esse o caso, essas informações estão claramente separadas das informações exigidas nos termos do presente regulamento e, se for caso disso, de outra legislação da União.
11. O fabricante ou o prestador de serviços de passaporte digital do produto assegura que, ao aceder ao passaporte digital do produto, é exibida uma ligação para a secção do portal do Safety Gate a que se refere o artigo 34.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2023/988 para a transmissão de informações sobre brinquedos que possam apresentar um risco para a saúde e a segurança dos consumidores.
12. O operador económico que coloca o brinquedo no mercado:
 - a) Fornece aos distribuidores e aos prestadores de mercados em linha uma cópia digital do suporte de dados ou do identificador único de produto, conforme pertinente, para que estes possam tornar o suporte de dados ou o identificador único de produto acessível a potenciais clientes, caso estes não possam aceder fisicamente ao brinquedo; e
 - b) Faculta gratuitamente e sem demora a cópia digital referida na alínea a) ou uma hiperligação que direcione para uma página Web e, em qualquer caso, no prazo de cinco dias úteis a contar da receção do pedido nesse sentido.
13. Ao colocar o brinquedo no mercado, o operador económico disponibiliza uma cópia de salvaguarda do passaporte digital do produto através de um prestador de serviços de passaporte digital do produto.

Artigo 20.º

Conceção técnica e funcionamento do passaporte digital do produto

1. O passaporte digital do produto é plenamente interoperável com outros passaportes digitais do produto exigidos por outra legislação da União no que respeita aos aspetos técnicos, semânticos e organizacionais da comunicação extremo a extremo e da transferência de dados.
2. Todos os dados incluídos no passaporte digital do produto baseiam-se em normas abertas desenvolvidas com um formato interoperável e, se for caso disso, são legíveis por máquina, estruturados, pesquisáveis e transferíveis através de uma rede aberta e interoperável de intercâmbio de dados sem vinculação a um fornecedor.
3. Os consumidores ou outros utilizadores finais, os operadores económicos, as autoridades nacionais competentes e as autoridades aduaneiras, a Comissão e outros intervenientes relevantes têm acesso gratuito, em função dos respetivos direitos de acesso em conformidade com o direito da União, ao passaporte digital do produto.
4. Não pode ser exigido aos consumidores que registem ou forneçam uma palavra-passe para aceder ao passaporte digital do produto.
5. O passaporte digital do produto é conservado pelo operador económico responsável pela sua criação ou por prestadores de serviços de passaporte digital do produto.

6. Se for criado um novo passaporte digital do brinquedo para um produto que já tenha um passaporte digital do produto, o novo passaporte está ligado ao passaporte digital ou passaportes digitais originais do produto.
7. Se os dados incluídos no passaporte digital do produto nos termos do n.º 5 do presente artigo, forem conservados ou tratados de outra forma por prestadores de serviços de passaporte digital do produto nos termos do artigo 19.º, n.º 13, esses prestadores de serviços de passaporte digital do produto não podem vender, utilizar ou tratar esses dados, no todo ou em parte, para além do necessário para a prestação dos serviços de conservação ou tratamento pertinentes, salvo se especificamente acordado com o operador económico responsável pela colocação do brinquedo no mercado.
8. São asseguradas a autenticação, a fiabilidade e a integridade dos dados.
9. Os passaportes digitais dos produtos são concebidos e utilizados de modo a garantir um elevado nível de segurança e privacidade e a evitar fraudes.
10. Os operadores económicos não rastreiam, analisam nem utilizam quaisquer informações de utilização para outros fins que não os rigorosa e estritamente necessários para fornecer em linha informações sobre o passaporte digital do produto. Em especial, os dados pessoais relacionados com o cliente não podem ser armazenados no passaporte digital do produto sem o consentimento explícito do consumidor ou de outro utilizador final, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁹.

²⁹ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

Artigo 21.º

Suportes de dados e identificadores únicos

1. Os suportes de dados, os identificadores únicos do produto e os identificadores únicos do operador exigidos nos termos do presente regulamento estão conformes com as normas aplicáveis aos suportes de dados, aos identificadores únicos do produto e aos identificadores únicos do operador nos termos do Regulamento (UE) 2024/1781.
2. O artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/1781 é aplicável aos operadores económicos que criem ou atualizem um passaporte digital do produto nos termos do presente regulamento, caso ainda não esteja disponível um identificador único do operador.

As regras e procedimentos para a gestão do ciclo de vida dos identificadores únicos e suportes de dados estabelecidos em atos delegados adotados nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2024/1781 são igualmente aplicáveis aos identificadores únicos e suportes de dados nos termos do presente regulamento.
3. Se um brinquedo estiver sujeito à obrigação de prever um passaporte digital do produto nos termos de um ato delegado adotado nos termos do artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1781 ou de outra legislação da União, o identificador único do produto, o identificador único do operador e o identificador único do registo devem ser os mesmos.

4. Os procedimentos para a emissão e verificação de credenciais digitais dos operadores económicos e de outros intervenientes pertinentes que tenham direitos de acesso aos dados incluídos no passaporte digital do produto estabelecido por atos de execução adotados nos termos do artigo 11.º, quarto parágrafo, do Regulamento (UE) 2024/1781 são igualmente aplicáveis para efeitos do presente regulamento.
5. Os requisitos a cumprir para que os prestadores de serviços se tornem prestadores de serviços de passaporte digital do produto e, se for caso disso, os requisitos para a prestação de serviços estabelecidos em atos delegados adotados nos termos do artigo 11.º, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2024/1781, são igualmente aplicáveis para efeitos do presente regulamento.

Artigo 22.º

Registo do passaporte digital do produto

1. Antes de colocar um brinquedo no mercado, o operador económico que o coloca no mercado carrega, no registo digital estabelecido nos termos do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1781 («registo»), o identificador único do produto e o identificador único do operador relativos a esse brinquedo. No caso dos brinquedos que se prevê virem a estar sujeitos ao regime aduaneiro de «introdução em livre prática», o registo armazena o código de mercadoria do brinquedo.

2. Aquando do carregamento, por parte do operador económico, dos dados referidos no n.º 1 no registo, o registo comunica automaticamente ao operador económico em questão um identificador de registo único associado aos identificadores únicos carregados no registo para um brinquedo específico. Essa comunicação por parte do registo não é considerada prova do cumprimento do presente regulamento nem do demais direito da União.

A Comissão pode adotar um ato de execução que especifique as disposições de execução do registo, designadamente a comunicação do identificador de registo único a que se refere o presente número. O referido ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 53.º, n.º 3.

3. A Comissão, as autoridades nacionais competentes e as autoridades aduaneiras têm acesso ao registo a que se refere o presente artigo para o exercício das suas funções nos termos do presente regulamento.

Artigo 23.º

Controlos aduaneiros relativos ao passaporte digital do produto

1. Os brinquedos que entram no mercado da União estão sujeitos às verificações e a outras medidas previstas no presente artigo. O presente artigo não prejudica qualquer outra legislação da União, nomeadamente o Regulamento (UE) n.º 952/2013 e o capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020.
2. As pessoas que pretendam colocar um produto abrangido pelo regime aduaneiro de «introdução em livre prática» fornecem ou disponibilizam às autoridades aduaneiras o identificador único de registo a que se refere o artigo 22.º, n.º 2.

3. As autoridades aduaneiras só podem introduzir um brinquedo em livre prática depois de terem verificado, no mínimo, se o identificador único de registo e o código de mercadoria fornecido ou disponibilizado correspondem aos dados armazenados no registo. A introdução em livre prática não é considerada prova do cumprimento do presente regulamento nem do demais direito da União.
4. A verificação a que se refere o n.º 3 do presente artigo é efetuada por via eletrónica e automaticamente, utilizando a interligação entre o registo e o EU CSW-CERTEX a que se refere o artigo 15.º, n.º 3 do Regulamento (UE) 2024/1781. Essa verificação tem lugar a partir do momento em que a interligação esteja operacional ou a partir da data de aplicação do presente regulamento, consoante a data que for posterior.
5. A Comissão e as autoridades aduaneiras podem obter e utilizar os dados sobre os brinquedos constantes do passaporte digital do produto e do registo para o exercício das suas funções nos termos da legislação da União, nomeadamente para a gestão dos riscos, os controlos aduaneiros e a introdução em livre prática, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 952/2013.
6. As verificações e outras medidas previstas no presente artigo são executadas com base na lista de códigos de mercadorias e descrições de produtos constante do anexo VII.

Artigo 24.º

Assistência às micro, pequenas e médias empresas

O mais tardar em ... [12 meses antes da data de aplicação do presente regulamento], a Comissão presta assistência às micro, pequenas e médias empresas (PME), em consulta com as autoridades nacionais competentes, fornecendo-lhes orientações sobre a criação e o funcionamento de um passaporte digital do produto para brinquedos, em conformidade com o presente regulamento.

Capítulo VI

Avaliação da conformidade

Artigo 25.º

Avaliação da segurança

1. A fim de demonstrar que um brinquedo cumpre os requisitos essenciais de segurança, antes de colocarem um brinquedo no mercado, os fabricantes realizam uma avaliação da segurança, incluindo uma análise dos perigos que o brinquedo possa representar, bem como uma avaliação de qualquer eventual exposição a esses perigos.
2. Em especial, a avaliação da segurança:
 - a) Abrange todos os perigos de natureza química, física, mecânica e elétrica, bem como de inflamabilidade, higiene e radioatividade, e a eventual exposição a esses perigos;

- b) No que diz respeito aos perigos químicos, tem em conta a possível exposição a substâncias químicas individuais e quaisquer perigos adicionais conhecidos decorrentes da exposição combinada às diferentes substâncias químicas presentes no brinquedo, tendo em conta as obrigações estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e as condições nele estabelecidas;
- c) No caso dos brinquedos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689 ou (UE) 2024/2847 ou da Diretiva 2014/53/UE, tem em conta as vulnerabilidades específicas das crianças em relação à utilização prevista desses brinquedos, ao avaliar e abordar os perigos que o brinquedo possa apresentar; e
- d) É atualizada sempre que estejam disponíveis informações adicionais pertinentes.

Para efeitos do primeiro parágrafo, alínea b), a avaliação da segurança tem em conta a eventual presença não intencional de substâncias abrangidas pelo anexo II, parte III, ponto 4, e todas as informações fornecidas ao fabricante no que diz respeito à presença de substâncias ou misturas que cumpram os critérios de classificação das categorias estabelecidas no anexo II, parte III, ponto 4.

- 3. A avaliação da segurança é incluída na documentação técnica referida no artigo 27.º.

Artigo 26.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

1. Os fabricantes utilizam os procedimentos de avaliação da conformidade referidos no n.º 2 ou 3.
2. Caso tenha aplicado normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* ou especificações comuns que abranjam todos os requisitos de segurança aplicáveis ao brinquedo identificado na avaliação da segurança referida no artigo 25.º, o fabricante recorre ao procedimento de controlo interno da produção estabelecido no anexo IV, parte I.
3. Nos seguintes casos, o fabricante utiliza o procedimento de exame UE de tipo previsto no anexo IV, parte II, juntamente com o procedimento de conformidade com o tipo estabelecido na parte III do mesmo anexo:
 - a) Se não existirem normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* ou especificações comuns que abranjam todos os requisitos de segurança aplicáveis ao brinquedo;
 - b) Se as normas harmonizadas ou as especificações comuns referidas na alínea a) existirem, mas o fabricante não as tiver aplicado ou apenas as tiver aplicado parcialmente;

- c) Se uma ou mais normas harmonizadas referidas na alínea a) tiverem sido publicadas com restrições e as restrições forem aplicáveis ao brinquedo em causa;
 - d) Se o fabricante considerar que a natureza, a conceção, a construção ou a finalidade do brinquedo necessitam de verificação por terceiros.
4. O certificado de exame UE de tipo emitido nos termos do anexo IV, parte II, ponto 6, é revisto sempre que necessário, sobretudo em caso de alteração do processo de fabrico, das matérias-primas ou dos componentes do brinquedo, e, em qualquer caso, de cinco em cinco anos.

Artigo 27.º

Documentação técnica

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

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

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

Capítulo VII

Notificação dos organismos de avaliação da conformidade

Artigo 28.º

Notificação

Os Estados-Membros notificam a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos autorizados a realizar tarefas de avaliação da conformidade por terceiros ao abrigo do presente regulamento.

Artigo 29.º

Autoridades notificadoras

1. Os Estados-Membros designam a autoridade notificadora responsável pelo estabelecimento e a execução dos procedimentos necessários para a avaliação e a notificação dos organismos de avaliação da conformidade para efeitos do presente regulamento, assim como pelo controlo dos organismos notificados, incluindo a observância do disposto no artigo 34.º.
2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo referidos no n.º 1 são efetuados por um organismo de nacional de acreditação na aceção e nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
3. Sempre que a autoridade notificadora delegar ou, de outro modo, atribuir as tarefas de avaliação, notificação ou controlo referidas no n.º 1 do presente artigo a um organismo que não seja uma entidade pública, esse organismo deve ser uma entidade jurídica e cumprir, com as devidas adaptações, os requisitos estabelecidos no artigo 30.º. Além disso, esse organismo dotar-se de capacidade para garantir a cobertura da responsabilidade decorrente das suas atividades.
4. A autoridade notificadora assume a plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

Artigo 30.º

Requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras

1. As autoridades notificadoras são constituídas de modo a que não se verifiquem conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.
2. As autoridades notificadoras são organizadas e funcionam de modo a garantir a objetividade e a imparcialidade das suas atividades.
3. As autoridades notificadoras são organizadas de modo a que cada decisão relativa à notificação do organismo de avaliação da conformidade seja tomada por pessoas competentes diferentes daquelas que realizaram a avaliação.
4. As autoridades notificadoras não propõem nem desempenham qualquer atividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem prestam serviços de consultoria com carácter comercial ou em regime de concorrência.
5. As autoridades notificadoras protegem a confidencialidade das informações que obtêm, em conformidade com o direito da União e o direito nacional.
6. As autoridades notificadoras dispõem de pessoal com competência técnica em número suficiente e de recursos adequados para o correto exercício das suas funções.
7. As autoridades notificadoras controlam a natureza e o volume das tarefas realizadas pelas filiais ou pelos subcontratados dos organismos notificados, em conformidade com o artigo 34.º.

Artigo 31.º

Obrigações de informação das autoridades notificadoras

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

A Comissão disponibiliza essas informações ao público.

Artigo 32.º

Requisitos aplicáveis aos organismos notificados

1. Para efeitos de notificação nos termos do presente regulamento, os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11. Os organismos são acreditados nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
2. Os organismos de avaliação da conformidade são constituídos nos termos do direito nacional de um Estado-Membro e são dotados de personalidade jurídica.
3. Os organismos de avaliação da conformidade são organismos terceiros independentes da organização ou do brinquedo que avaliam.

Para efeitos do primeiro parágrafo, pode considerar-se como organismo terceiro um organismo que pertença a uma organização empresarial ou associação profissional representativa de empresas envolvidas na conceção, no fabrico, no fornecimento, na montagem, na utilização ou na manutenção dos brinquedos que avalia, desde que comprove a sua independência e a ausência de conflitos de interesses.

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

Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação e verificação não podem intervir diretamente na conceção, no fabrico, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção desses brinquedos, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades. Aqueles não podem exercer qualquer atividade que possa conflitar com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição é aplicável nomeadamente aos serviços de consultoria.

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

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

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

- a) Pessoal com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;
- b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a reprodução destes procedimentos;

- c) Políticas e procedimentos apropriados que distingam as tarefas que executa na qualidade de organismo notificado das outras atividades; e
- d) Procedimentos para desempenhar as atividades, que tenham em devida conta a dimensão da empresa, o setor em que opera, a sua estrutura, o grau de complexidade da tecnologia do brinquedo em causa e a natureza do processo de produção em série ou em massa.

Os organismos de avaliação de conformidade dispõem dos recursos necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e têm acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

7. O pessoal encarregado de executar as atividades de avaliação da conformidade («pessoal de avaliação») tem:

- a) Sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade no domínio em causa, para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;
- b) Conhecimento aprofundado dos requisitos das avaliações que efetua e a devida autoridade para as efetuar;
- c) Conhecimento e compreensão aprofundados dos requisitos estabelecidos no presente regulamento, das normas harmonizadas aplicáveis a que se refere o artigo 15.º e das especificações comuns a que se refere o artigo 16.º; e

d) Aptidão necessária para elaborar os certificados, registos e relatórios que provam que as avaliações foram efetuadas.

8. A imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e do pessoal de avaliação é assegurada.

A remuneração dos quadros superiores e do pessoal de avaliação dos organismos de avaliação da conformidade não depende do número de avaliações realizadas, nem do respetivo resultado.

9. Os organismos de avaliação da conformidade tomam um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado-Membro com base no respetivo direito nacional ou que o próprio Estado-Membro seja diretamente responsável pelas avaliações da conformidade.

10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional, nos termos do direito da União ou nacional aplicável, no que se refere a todas as informações obtidas no desempenho das suas tarefas no âmbito do anexo IV, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exercem as suas atividades. Os direitos de propriedade, os direitos de propriedade intelectual e os segredos comerciais são protegidos.

11. Os organismos de avaliação da conformidade participam nas atividades de normalização pertinentes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado nos termos do artigo 44.º, ou asseguram que o seu pessoal de avaliação é informado dessas atividades, e aplicam como orientações gerais as decisões administrativas e os documentos que resultem dos trabalhos desse grupo.

Artigo 33.º

Presunção da conformidade dos organismos notificados

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que provem estar conformes aos critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis ou em parte destas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos previstos no artigo 32.º, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem estes requisitos.

Artigo 34.º

Filiais e subcontratados dos organismos notificados

1. Se subcontratar tarefas específicas relacionadas com uma avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial, o organismo notificado assegura que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos definidos no artigo 32.º e informa a autoridade notificadora desse facto.
2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.
3. Os organismos notificados são capazes de analisar as tarefas executadas por subcontratados ou filiais em todos os seus elementos.
4. É indispensável o consentimento do cliente para que as atividades possam ser executadas por um subcontratado ou por uma filial.

5. Os organismos notificados mantêm à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e ao trabalho por estes efetuado nos termos do anexo IV.

Artigo 35.º

Pedido de notificação

1. Os organismos de avaliação da conformidade apresentam um pedido de notificação nos termos do presente regulamento junto da autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.
2. O pedido referido no n.º 1 do presente artigo é acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade e dos brinquedos em relação aos quais esses organismos se consideram competentes, bem como um certificado de acreditação emitido por um organismo nacional de acreditação, que atesta que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 32.º.

Artigo 36.º

Procedimento de notificação

1. As autoridades notificadoras apenas podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 32.º.

2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos de avaliação da conformidade através do instrumento de notificação eletrónica desenvolvido e gerido pela Comissão.
3. A notificação inclui dados completos das atividades de avaliação da conformidade e o certificado de acreditação pertinente. A notificação inclui também informações sobre as tarefas a executar por filiais e subcontratados.
4. O organismo em causa apenas pode exercer as atividades de organismo notificado se nem a Comissão nem outros Estados-Membros tiverem levantado objeções nos dois meses seguintes à notificação.

Só esse organismo pode ser considerado um organismo notificado para efeitos do presente regulamento.
5. A autoridade notificadora comunica à Comissão e aos outros Estados-Membros todas as alterações pertinentes introduzidas subsequentemente na notificação.

Artigo 37.º

Números de identificação e listas dos organismos notificados

1. A Comissão atribui um número de identificação a cada organismo notificado.

A Comissão atribui um único número de identificação mesmo que o organismo seja notificado nos termos de vários atos da União.

2. A Comissão disponibiliza ao público a lista de organismos notificados nos termos do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades em relação às quais foram notificados.

A Comissão assegura a atualização dessa lista.

Artigo 38.º

Alterações à notificação

1. Sempre que determinar ou for informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 32.º ou de que não cumpre as suas obrigações, a autoridade notificadora restringe, suspende ou retira a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento em causa. A autoridade notificadora informa imediatamente a Comissão e os restantes Estados-Membros desse facto.
2. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou quando o organismo notificado tenha cessado a atividade, o Estado-Membro notificador em causa toma as medidas necessárias para que os processos desse organismo sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades notificadoras e das autoridades de fiscalização do mercado competentes, se estas o solicitarem.

Artigo 39.º

Contestação da competência técnica dos organismos notificados

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

Artigo 40.º

Obrigações funcionais dos organismos notificados

1. Um organismo notificado efetua as avaliações da conformidade segundo o procedimento de avaliação da conformidade previsto no anexo IV.

2. Os organismos notificados desempenham as atividades de avaliação da conformidade previstas no presente regulamento de forma proporcionada, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos. Os organismos de avaliação da conformidade desempenham as suas atividades nos termos do presente regulamento, tendo em devida conta a dimensão da empresa, o setor em que opera, a sua estrutura, o grau de complexidade da tecnologia do brinquedo em causa e a natureza do processo de produção em série ou em massa.

Ao desempenharem as suas atividades, os organismos notificados devem, contudo, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção exigidos para que o brinquedo cumpra o disposto no presente regulamento.

3. Se verificar que o brinquedo não cumpre os requisitos essenciais de segurança, os requisitos das normas harmonizadas correspondentes, quando aplicáveis, ou os requisitos das especificações comuns correspondentes a que se refere o artigo 16.º, quando aplicáveis, o organismo notificado exige que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e não emite o certificado de exame UE de tipo referido no anexo IV, parte II, ponto 6.
4. Se, no decurso de uma avaliação da conformidade no seguimento da concessão de um certificado de exame UE de tipo, verificar que o brinquedo já não está conforme, o organismo notificado exige que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e suspende ou retira o certificado de exame UE de tipo, se necessário.

5. Se não forem tomadas medidas corretivas, ou se estas não tiverem o efeito exigido, o organismo notificado restringe, suspende ou retira quaisquer certificados de exame UE de tipo, consoante o caso.
6. Se for informado por uma autoridade de fiscalização do mercado de que um brinquedo para o qual o organismo notificado emitiu um certificado de exame UE de tipo não está em conformidade com os requisitos essenciais de segurança, o organismo notificado retira o certificado de exame UE de tipo relativo a esse brinquedo.

Artigo 41.º

Procedimentos de recurso das decisões dos organismos notificados

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

Artigo 42.º

Obrigações de informação dos organismos notificados

1. Os organismos notificados comunicam à autoridade notificadora as seguintes informações:
 - a) Qualquer recusa, restrição, suspensão ou retirada de certificados de exame UE de tipo;
 - b) Quaisquer circunstâncias que afetem o âmbito e as condições de notificação;

- c) Quaisquer pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade efetuadas que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;
 - d) A pedido, as atividades de avaliação da conformidade que desempenharam no âmbito da respetiva notificação e quaisquer outras atividades desempenhadas, incluindo atividades transfronteiriças e de subcontratação.
2. Os organismos notificados facultam as informações pertinentes sobre questões relacionadas com resultados negativos e, a pedido, resultados positivos da avaliação da conformidade, aos outros organismos notificados nos termos do presente regulamento que desempenhem atividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo os mesmos brinquedos.
3. A pedido fundamentado de uma autoridade de fiscalização do mercado, os organismos notificados facultam-lhe todas as informações e documentação relacionadas com qualquer certificado de exame UE de tipo que tenham emitido ou retirado, ou sobre qualquer recusa de emissão desse certificado, incluindo relatórios de ensaio e a documentação técnica a que se refere o artigo 27.º.

Artigo 43.º

Intercâmbio de experiências

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

Artigo 44.º

Coordenação dos organismos notificados

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

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

Capítulo VIII

Fiscalização do mercado

Artigo 45.º

Procedimento a nível nacional aplicável aos brinquedos que apresentam um risco

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

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

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

2. Sempre que considerarem que a não conformidade não se limita ao território nacional, as autoridades de fiscalização do mercado comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas que exigiram ao operador económico.
3. O operador económico assegura que são tomadas todas as medidas corretivas adequadas relativamente a todos os brinquedos em causa por si disponibilizados no mercado da União.
4. Sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas adequadas no prazo referido no n.º 1, segundo parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado tomam as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do brinquedo no respetivo mercado ou para retirar ou recolher o brinquedo.

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

5. A informação referida no n.º 4, segundo parágrafo, contém todos os pormenores disponíveis, em especial os dados necessários à identificação do brinquedo não conforme, incluindo o identificador único do produto, a origem do brinquedo, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais tomadas e as observações do operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado indicam, nomeadamente, se a não conformidade se deve a uma das seguintes razões:
- a) Incumprimento, pelo brinquedo, dos requisitos essenciais de segurança;
 - b) Lacunas das normas harmonizadas a que se refere o artigo 15.º; ou
 - c) Lacunas das especificações comuns a que se refere o artigo 16.º.
6. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento estabelecido no presente artigo, informam imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros de quaisquer medidas tomadas e de dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade do brinquedo em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional notificada, das suas objeções.
7. Se, no prazo de três meses a contar da receção da informação referida no n.º 4, segundo parágrafo, nem a autoridade de fiscalização do mercado de um Estado-Membro nem a Comissão tiverem levantado objeções à medida provisória tomada pelo Estado-Membro em relação ao brinquedo em causa, considera-se que essa medida é justificada.

8. As autoridades de fiscalização do mercado dos outros Estados-Membros asseguram a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas, como a retirada do brinquedo em causa do seu mercado, e informam a Comissão e os outros Estados-Membros dessas medidas.
9. As informações referidas nos n.ºs 2, 4, 6 e 8 do presente artigo são comunicadas através do sistema de informação e comunicação referido no artigo 34.º do Regulamento (UE) 2019/1020. Essa comunicação não afeta a obrigação de as autoridades de fiscalização do mercado notificarem as medidas tomadas contra produtos que apresentem um risco grave, em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (UE) 2019/1020.

Artigo 46.º

Procedimento de salvaguarda da União

1. Se, no termo do procedimento previsto nos n.ºs 3 e 4 do artigo 45.º, forem levantadas objeções à medida tomada por um Estado-Membro ou se a Comissão considerar que uma medida nacional é contrária à legislação da União, a Comissão inicia, sem demora, consultas com os Estados-Membros e os operadores económicos pertinentes e avalia a medida nacional.

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

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

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

Se for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa revoga a medida nacional.

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade do brinquedo se dever a lacunas das normas harmonizadas a que se refere o artigo 15.º do presente regulamento ou das especificações comuns a que se refere o artigo 16.º do presente regulamento, a Comissão aplica o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 ou altera as especificações comuns, consoante o caso.

Artigo 47.º

Não conformidade formal

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 45.º, se um Estado-Membro constatar um dos factos a seguir enunciados relativamente a um brinquedo, exige ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade verificada:
 - a) A marcação CE foi aposta em violação do disposto no artigo 17.º ou no artigo 18.º;
 - b) A marcação CE não foi aposta;
 - c) O passaporte digital do produto não foi elaborado em conformidade com o artigo 19.º;

- d) O suporte de dados através do qual o passaporte digital do produto é acessível não foi apostado em conformidade com o artigo 19.º, n.º 7;
 - e) A documentação técnica a que se refere o n.º 27 não está disponível ou está incompleta.
2. Sempre que a não conformidade referida no n.º 1 persistir, a autoridade de fiscalização do mercado em causa adota as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização do brinquedo no mercado, ou para garantir que o brinquedo é recolhido ou retirado do mercado.

Artigo 48.º

Ação da Comissão relativamente aos brinquedos que apresentam um risco

1. Se tomar conhecimento de um brinquedo ou de uma categoria específica de brinquedos disponibilizados no mercado que apresentem um risco para a saúde e a segurança das pessoas, mas que, não obstante, estejam em conformidade com os requisitos específicos de segurança ou apresentem esse risco e suscitem dúvidas sobre a conformidade com os requisitos específicos de segurança, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam medidas para assegurar que o brinquedo ou categoria de brinquedos, quando disponibilizados no mercado, já não apresentam esse risco, para os retirar do mercado ou para os recolher se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:
- a) Resulta das consultas prévias às autoridades de fiscalização do mercado que estas adotam uma abordagem diferente para fazer face ao risco; e

- b) Devido à sua natureza, o risco não pode ser tratado em conformidade com outros procedimentos previstos no presente regulamento.
- 2. Os atos de execução referidos no n.º 1 do presente artigo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 53.º, n.º 3. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos à proteção da saúde e da segurança das pessoas, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 53.º, n.º 4.

Capítulo IX

Poderes delegados e procedimento de comité

Artigo 49.º

Poderes delegados

- 1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 50.º a fim de completar o presente regulamento, determinando os requisitos técnicos relativos ao passaporte digital do produto para brinquedos. Estes requisitos abrangem, em particular, os seguintes aspetos:
 - a) Um ou mais suportes de dados a utilizar;
 - b) O formato em que o suporte de dados deve ser apresentado e o seu posicionamento;
 - c) Os elementos técnicos do passaporte digital do produto para os quais devem ser utilizadas normas europeias ou internacionais definidas;

- d) Os intervenientes que devem ter acesso aos dados constantes do passaporte digital do produto e a que dados devem ter acesso;
- e) Os intervenientes que devem criar um passaporte digital do produto ou atualizar os dados num passaporte digital do produto e que dados podem introduzir ou atualizar;
e
- f) As modalidades pormenorizadas para a introdução ou atualização dos dados a se refere a alínea e).

Ao determinar os direitos de acesso a que se refere o primeiro parágrafo, alínea d), a Comissão tem em conta a necessidade de proteger as informações comerciais confidenciais e os segredos comerciais em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁰, bem como a necessidade de assegurar que os consumidores possam aceder facilmente às informações que lhes são relevantes.

Os intervenientes que atualizam os dados num passaporte digital do produto em conformidade com o primeiro parágrafo, alínea e), são responsáveis pela exatidão dos dados que fornecem, exceto se agirem em nome do fabricante.

³⁰ Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativa à proteção de *know-how* e de informações comerciais confidenciais (segredos comerciais) contra a sua aquisição, utilização e divulgação ilegais (JO L 157 de 15.6.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

A data de aplicação dos atos delegados a que se refere o primeiro parágrafo não pode ser anterior a 18 meses a contar da sua entrada em vigor, exceto em casos devidamente justificados para todo o ato ou para alguns requisitos específicos ou em casos de revogação parcial ou alteração de atos delegados em que possa ser definida uma data de aplicação anterior àquele prazo.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 50.º para alterar o anexo VI no que diz respeito aos dados a fornecer no passaporte digital do produto, para efeitos da sua adaptação ao progresso técnico e científico e ao nível de preparação digital das autoridades de fiscalização do mercado e dos utilizadores e dos seus supervisores.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 50.º para alterar o artigo 22.º, n.º 1, exigindo que sejam armazenadas no registo as informações adicionais entre as informações enumeradas no anexo VI ou as informações sobre a não conformidade do brinquedo quando forem tomadas medidas em conformidade com o artigo 45.º, n.ºs 2 ou 4.

Ao adotar os atos delegados a que se refere o primeiro parágrafo, a Comissão tem em conta os seguintes critérios:

- a) A coerência com outros atos da União aplicáveis, se for caso disso;
- b) A necessidade de permitir a verificação da autenticidade do passaporte digital do produto;
- c) A relevância da informação para melhorar a eficiência e a eficácia dos controlos de fiscalização do mercado e dos controlos aduaneiros de brinquedos; e

- d) A necessidade de evitar encargos administrativos desproporcionados para os operadores económicos e as autoridades nacionais, incluindo as autoridades aduaneiras.
4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 50.º do presente regulamento para alterar o anexo VII do presente regulamento, a fim de adaptar a lista de códigos de mercadorias e descrições dos produtos a utilizar para efeitos do artigo 23.º, n.º 6 do presente regulamento. Essas adaptações baseiam-se na lista constante do anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87.
5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 50.º para alterar o anexo III, a fim de o adaptar ao progresso científico.
6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 50.º para alterar o anexo II, apêndice, parte C, tendo simultaneamente em conta as condições estabelecidas no anexo II, parte III, ponto 10, a fim de permitir uma determinada presença em brinquedos de uma substância ou mistura específica proibida nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, 5 ou 6, ou para alterar ou retirar a autorização da presença de uma determinada substância ou mistura. A Comissão justifica todas as isenções concedidas e disponibiliza essa informação ao público de um modo facilmente acessível e intuitivo para o utilizador.

7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 50.º para alterar o anexo II, apêndice, partes A, B e D, a fim de o adaptar ao progresso técnico e científico, através da:
- a) Introdução de condições para a presença de substâncias ou misturas nos brinquedos e, em especial, valores-limite para substâncias ou misturas específicas nos brinquedos, incluindo valores-limite para a presença não intencional de substâncias ou misturas proibidas, tal como referido no anexo II, parte III, ponto 7; ou
 - b) Alteração das condições ou dos valores-limite para a presença de substâncias e misturas nos brinquedos.
8. A Comissão solicita um parecer à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA, na sigla em inglês), nos termos do artigo 52.º, n.º 7, sobre a segurança das nitrosaminas e das substâncias nitrosáveis em brinquedos, tendo em conta a exposição global. A Comissão avalia o parecer e, se necessário, tendo em conta esse parecer, adota atos delegados em conformidade com o artigo 50.º, a fim de adaptar os valores-limite para as substâncias nos brinquedos enumeradas no anexo II, apêndice, parte A.
9. A Comissão solicita um parecer à ECHA, nos termos do artigo 52.º, n.º 7, sobre a segurança do chumbo, cádmio, mercúrio e crómio (VI) nos brinquedos, tendo em conta a exposição global. A Comissão avalia o parecer e, se necessário, tendo em conta esse parecer, adota atos delegados em conformidade com o artigo 50.º, a fim de adaptar os valores-limite para as substâncias nos brinquedos enumeradas no anexo II, apêndice, parte A.

10. Para efeitos dos n.ºs 6 e 7, a Comissão avalia sistemática e regularmente a presença de substâncias e misturas químicas perigosas nos brinquedos. Nestas avaliações, a Comissão tem em conta os relatórios dos organismos de fiscalização do mercado e os dados científicos apresentados pelos Estados-Membros e pelas partes interessadas.

Artigo 50.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições previstas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 49.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento]. A Comissão elabora um relatório sobre a delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes referida no artigo 49.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes especificados nessa decisão. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta a validade dos atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 49.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de três meses a contar da notificação dos atos ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por três meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 51.º

Pedidos de avaliação para efeitos do artigo 49.º, n.º 6

1. Os pedidos de avaliação de uma substância ou mistura proibida nos termos do anexo II, parte III, pontos 4, 5 ou 6, para efeitos do artigo 49.º, n.º 6, são apresentados à ECHA utilizando o formato referido no n.º 3 do presente artigo. Os pedidos são disponibilizados ao público de um modo facilmente acessível e intuitivo para o utilizador.

2. Sem prejuízo do disposto no segundo parágrafo do presente número, qualquer pessoa que apresente um pedido de avaliação nos termos do n.º 1 pode solicitar que determinadas informações comerciais confidenciais não sejam disponibilizadas ao público, em conformidade com o direito da União aplicável. O pedido de confidencialidade é acompanhado de uma justificação das razões pelas quais a divulgação das informações pode prejudicar os interesses comerciais da pessoa que apresenta o pedido de avaliação ou de qualquer outra parte interessada.

As seguintes informações detidas pela ECHA são disponibilizadas ao público, de modo gratuito, num formato de fácil utilização:

- a) O nome da pessoa coletiva que efetua o pedido;
- b) O nome da substância ou mistura para a qual existe um pedido de isenção e, se for caso disso, a classe de perigo referida no anexo II, parte III, ponto 4; e
- c) O tipo de brinquedo ou componente do brinquedo.

3. Antes de ... [primeiro dia do mês seguinte a 12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a ECHA elabora e disponibiliza ao público um formato para a apresentação dos pedidos de avaliação a que se refere o n.º 1. Antes dessa data, a ECHA também elabora e disponibiliza ao público orientações técnicas e científicas sobre a forma de apresentar esses pedidos e sobre a forma como deve ser realizada a análise de apoio a esses pedidos, nomeadamente no que diz respeito à disponibilidade de alternativas às substâncias ou misturas e à forma de abordar, nos termos do presente regulamento, os perigos adicionais conhecidos decorrentes da exposição combinada às diferentes substâncias e misturas presentes no brinquedo.

Artigo 52.º

Pareceres da ECHA

1. Para efeitos do artigo 49.º, n.º 6, a ECHA emite pareceres para a Comissão sobre a presença em brinquedos de substâncias ou misturas proibidas nos termos do anexo II, parte III, pontos 4, 5 ou 6, sempre que lhe seja apresentado um pedido de avaliação em conformidade com o artigo 51.º, n.º 1. Nos seus pareceres, a ECHA avalia se os critérios estabelecidos no anexo II, parte III, ponto 10, alíneas a) e b), são cumpridos para uma utilização específica.
2. A ECHA pode solicitar à pessoa que apresenta o pedido de avaliação ou a qualquer terceiro que forneça informações adicionais dentro de um determinado prazo. A ECHA tem em conta todas as informações apresentadas por terceiros.

3. Os pareceres referidos no n.º 1 devem ser enviados à Comissão e tornados públicos de um modo facilmente acessível e intuitivo para o utilizador, no prazo de 12 meses a contar da receção do pedido de avaliação.
4. O prazo referido no n.º 3 do presente artigo pode ser prorrogado uma vez por um período máximo de seis meses se a ECHA necessitar de solicitar informações a um terceiro ou se receber um elevado número de pedidos nos termos do artigo 51.º, n.º 1.
5. A ECHA reavalia os seus pareceres sobre a presença em brinquedos das substâncias ou misturas enumeradas no anexo II, apêndice, parte C, pelo menos de cinco em cinco anos a contar da data de entrada em vigor de um ato delegado adotado em conformidade com o artigo 49.º, n.º 6. Para efeitos da realização desta reavaliação, a ECHA solicita à pessoa que apresenta o pedido original que forneça, num prazo especificado, as informações e a documentação necessárias que demonstrem que as condições que justificam a presença em brinquedos da substância estabelecidas no anexo II, parte III, ponto 10, continuam a ser cumpridas. A ECHA pode também solicitar a qualquer terceiro que forneça informações adicionais dentro de um determinado prazo.
6. A Comissão solicita um parecer à ECHA sobre a presença em brinquedos das substâncias ou misturas enumeradas no anexo II, apêndice, parte C, assim que tomar conhecimento de novas informações científicas ou processo tecnológico suscetíveis de afetar a utilização permitida de uma substância ou mistura específica em brinquedos.

7. Para efeitos do artigo 49.º, n.º 7, a Comissão pode solicitar um parecer à ECHA sobre a segurança de uma substância ou mistura específica em brinquedos, que deve ter em conta a exposição global à substância ou mistura através de outras fontes e quaisquer perigos adicionais conhecidos da exposição combinada às diferentes substâncias e misturas presentes no brinquedo, bem como a vulnerabilidade das crianças.
8. Ao elaborar um parecer em conformidade com o presente artigo, a ECHA disponibiliza ao público informações relativas ao início da avaliação, à adoção do parecer, bem como a quaisquer etapas intermédias do procedimento de avaliação. Em especial, a ECHA disponibiliza ao público os projetos de parecer e dá a qualquer parte interessada a oportunidade de apresentar observações sobre esses pareceres no prazo de, pelo menos, quatro semanas.

Artigo 53.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité para a Segurança dos Brinquedos. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011. Na falta de parecer do comité, a Comissão não adota o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
4. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

Capítulo VII

Confidencialidade e sanções

Artigo 54.º

Confidencialidade

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

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

Artigo 55.º

Sanções

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

Capítulo XI

Disposições finais

Artigo 56.º

Revogação

A Diretiva 2009/48/CE é revogada com efeitos a partir de ... [primeiro dia do mês seguinte a 54 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

As remissões para a Diretiva 2009/48/CE revogada entendem-se como remissões para o presente regulamento e são lidas de acordo com a tabela de correspondência estabelecida no anexo VIII.

Artigo 57.º

Disposições transitórias

1. Os Estados-Membros não impedem a disponibilização no mercado de brinquedos que tenham sido colocados no mercado em conformidade com a Diretiva 2009/48/CE antes de ... [primeiro dia do mês seguinte a 54 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

2. O capítulo VIII do presente regulamento aplica-se, *mutatis mutandis*, em lugar dos artigos do artigo 42.º, 43.º e 45.º da Diretiva 2009/48/CE, aos brinquedos que tenham sido colocados no mercado em conformidade com essa diretiva antes de ... [primeiro dia do mês seguinte a 54 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], incluindo brinquedos para os quais já tenha sido iniciado um procedimento em conformidade com os artigos 42.º ou 43.º da Diretiva 2009/48/CE antes de ... [primeiro dia do mês seguinte a 54 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].
3. Os certificados de exame UE de tipo emitidos em conformidade com o artigo 20.º da Diretiva 2009/48/CE permanecem válidos até ... [primeiro dia do mês seguinte a 60 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], exceto se caducarem antes dessa data.

Artigo 58.º

Avaliação e reexame

1. Até ... [primeiro dia do mês seguinte a 38 meses a contar da data de aplicação do presente regulamento], e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão avalia a execução do presente regulamento. A Comissão apresenta ao Parlamento Europeu, e ao Conselho um relatório com os principais resultados.

O relatório a que se refere o primeiro parágrafo avalia, nomeadamente:

- a) A eficácia do presente regulamento no que diz respeito a garantir um elevado nível de proteção da saúde e da segurança das crianças;
- b) A eficácia do presente regulamento no que diz respeito à melhoria do funcionamento do mercado interno, inclusive nas vendas em linha; e
- c) A eficiência do presente regulamento e os impactos na competitividade, inclusiva para as PME.

- 2. Sempre que a Comissão considerar adequado, o relatório é acompanhado de uma proposta legislativa de alteração das disposições pertinentes do presente regulamento.

Artigo 59.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de ... [primeiro dia do mês seguinte a 54 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

No entanto, os artigos 28.º a 44.º e os artigos 49.º a 55.º são aplicáveis a partir de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento].

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

Feito em ..., em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente / A Presidente

ANEXO I

PRODUTOS AOS QUAIS O PRESENTE REGULAMENTO NÃO SE APLICA

Parte I

São excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento os seguintes brinquedos:

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

Parte II

Não são considerados brinquedos na aceção do presente regulamento os seguintes produtos:

- 1) Objetos decorativos para festas e comemorações que não tenham valor lúdico;
- 2) Produtos destinados a colecionadores, desde que o produto ou a respetiva embalagem ostentem uma indicação visível e legível de que se destinam a colecionadores com idade igual ou superior a 14 anos. Pertencem a esta categoria de brinquedos, por exemplo, os seguintes produtos:
 - a) Modelos reduzidos construídos à escala em pormenor;

- b) Conjuntos de montagem de modelos reduzidos construídos à escala;
 - c) Bonecos regionais ou decorativos e outros artigos semelhantes;
 - d) Reproduções históricas de brinquedos; e
 - e) Imitações de armas de fogo verdadeiras;
- 3) Equipamentos desportivos, incluindo patins de rodas, patins em linha e pranchas de *skate* destinados a crianças com peso superior a 20 kg;
 - 4) Bicicletas em que a altura máxima de selim seja superior a 435 mm, medida na vertical entre o solo e a parte superior do assento, com o assento em posição horizontal e o suporte do assento colocado na posição mais baixa;
 - 5) Trotinetas e outros meios de transporte concebidos para desporto ou que se destinam a ser utilizados para fins de deslocação nas vias ou caminhos públicos;
 - 6) Veículos elétricos que se destinam a ser utilizados para fins de deslocação nas vias públicas ou nos passeios destas vias públicas;
 - 7) Equipamento aquático utilizado em águas profundas e material para crianças destinado ao ensino da natação, nomeadamente assentos insufláveis e meios auxiliares de natação;
 - 8) Puzzles de mais de 500 peças;

- 9) Armas e pistolas de gás comprimido, exceto armas e pistolas de água, e arcos para tiro com mais de 120 cm de comprimento;
- 10) Fogos de artifício, incluindo os dispositivos de detonação que não foram concebidos exclusivamente para utilização num brinquedo;
- 11) Produtos e jogos que utilizam projéteis de pontas afiadas, como jogos de dardos com pontas metálicas;
- 12) Produtos educativos funcionais, como fornos elétricos, ferros de engomar ou outros produtos elétricos com uma tensão nominal superior a 24 volts, vendidos exclusivamente para utilização com fins didáticos sob a vigilância de adultos;
- 13) Produtos concebidos para serem utilizados com fins didáticos em escolas ou outros contextos pedagógicos sob a vigilância de um instrutor adulto, como por exemplo equipamento científico;
- 14) Equipamento eletrónico, tal como computadores pessoais e consolas de jogos, para fins de utilização de software interativo, e periféricos ou componentes conexos, se este equipamento eletrónico e os periféricos ou componentes conexos não forem especificamente projetados e destinados a crianças e, em si, careçam de valor lúdico, como os computadores pessoais, os teclados, os *joysticks* ou os volantes especialmente concebidos;
- 15) *Software* interativo destinado a atividades de lazer e entretenimento, como jogos de computador e respetivos suportes informáticos;
- 16) Chupetas de puericultura;

- 17) Luminárias atrativas para crianças, ligadas permanentemente por cabo;
 - 18) Transformadores elétricos para brinquedos;
 - 19) Acessórios de moda para crianças não destinados a utilização em jogos;
 - 20) Equipamento de *paintball*;
 - 21) Livros de leitura e educativos destinados a crianças com mais de 36 meses, que não tenham valor lúdico.
-

ANEXO II

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE SEGURANÇA

Parte I

Propriedades físicas e mecânicas

1. Os brinquedos e respetivos componentes, bem como as fixações, no caso de brinquedos montados, devem ter a resistência mecânica e, se for caso disso, a estabilidade necessárias para resistir às pressões a que são submetidos durante a utilização sem se quebrarem ou eventualmente deformarem, podendo assim dar origem a lesões corporais.
2. As arestas, saliências, cordas, cabos e fixações acessíveis dos brinquedos devem ser concebidas e fabricadas de modo a reduzir na medida do possível os riscos de lesões corporais por contacto.
3. Os brinquedos devem ser concebidos e fabricados de modo a não apresentarem qualquer risco à saúde e à segurança ou a apresentarem unicamente o risco mínimo inerente à utilização do brinquedo suscetível de ser provocado pelo movimento dos seus componentes.
4.
 - a) Os brinquedos e respetivos componentes não devem apresentar qualquer risco de estrangulamento.
 - b) Os brinquedos e respetivos componentes não devem apresentar qualquer risco de asfixia resultante da interrupção do fluxo de ar devido a obstrução externa das vias respiratórias, na boca ou no nariz.

- c) Os brinquedos e respetivos componentes devem ter dimensões que não apresentem qualquer risco de asfixia resultante da interrupção do fluxo de ar devido a obstrução das vias respiratórias internas por objetos entalados na boca ou na faringe ou alojados à entrada das vias respiratórias inferiores.
- d) Os brinquedos manifestamente destinados a crianças com menos de 36 meses e os brinquedos que, embora não sendo géneros alimentícios, se assemelhem a géneros alimentícios de tal forma que é provável que as crianças os confundam com géneros alimentícios por, e os seus componentes e quaisquer componentes suscetíveis de serem destacados, devem ter dimensões tais que evitem a sua ingestão ou inalação. O mesmo se aplica a outros brinquedos destinados a ser colocados na boca, bem como aos respetivos componentes e partes suscetíveis de serem destacadas.
- e) As embalagens que contêm os brinquedos para a venda a retalho não devem apresentar qualquer risco de estrangulamento ou asfixia por obstrução externa das vias respiratórias, na boca ou no nariz.
- f) Os brinquedos no interior de géneros alimentícios ou misturados com os mesmos devem ter uma embalagem própria. Esta embalagem, tal como fornecida, deve ser de dimensão suficiente para impedir que seja ingerida e/ou inalada.
- g) Tal como referido nas alíneas e) e f), as embalagens de brinquedos esféricas, ovais ou elipsoidais, bem como quaisquer componentes suscetíveis de serem destacados das mesmas ou das embalagens cilíndricas com extremidades arredondadas, devem ser de dimensão suficiente para impedir a obstrução interna das vias respiratórias por ficarem entaladas na boca ou na faringe ou alojadas à entrada das vias respiratórias inferiores.

- h) São proibidos os brinquedos firmemente agregados a um produto alimentar no momento do seu consumo, de tal forma que o acesso direto ao brinquedo só seja possível uma vez consumido o produto alimentar. Os componentes de brinquedos que, de outra forma, se encontrem diretamente agregados a um produto alimentar devem cumprir os requisitos estabelecidos nas alíneas c) e d).
 - i) Os brinquedos não devem representar um risco para a obstrução dos intestinos devido à expansão do brinquedo em caso de ingestão.
- 5. Os brinquedos aquáticos devem ser concebidos e fabricados de modo a reduzir o mais possível, tendo em conta a utilização recomendada desses brinquedos, os riscos de perda de flutuabilidade do brinquedo e de perda do apoio dado à criança.
- 6. Os brinquedos em que se possa entrar e que, por esse facto, constituam um espaço fechado para os ocupantes, devem ter uma saída acessível que os utilizadores a que se destinam possam abrir facilmente do interior.
- 7. Os brinquedos que permitem que os utilizadores neles se desloquem devem, sempre que possível, incluir um sistema de travagem adaptado ao tipo de brinquedo e proporcional à energia cinética por este gerada. Este sistema deve ser facilmente utilizável pelos utilizadores sem risco de ejeção ou de lesões corporais para os próprios ou para outras pessoas.

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

8. A forma e composição dos projéteis e a energia cinética que estes podem gerar aquando do seu lançamento por um brinquedo concebido para esse fim, devem ser tais que não haja risco de lesões corporais para o utilizador do brinquedo ou outras pessoas, tendo em conta a natureza do brinquedo.
9. Os brinquedos devem ser fabricados modo a garantir que:
 - a) As temperaturas máxima e mínima de qualquer superfície acessível não provocam lesões por contacto;
 - b) Os líquidos, vapores e gases contidos num brinquedo não atingem temperaturas ou pressões tais que, salvo por razões indispensáveis ao correto funcionamento do brinquedo, a sua libertação seja suscetível de provocar queimaduras ou outras lesões corporais.
10. Os brinquedos concebidos para emitir som e os mecanismos dos brinquedos que são ativados por uma criança e emitem som reprodutível devem ser concebidos e fabricados de acordo com os valores máximos de ruído impulsivo e de ruído contínuo por forma a que o som que emitem não danifique a capacidade auditiva das crianças. Os valores máximos não devem conduzir a uma exposição das crianças a uma pressão acústica de pico superior aos valores de exposição inferiores que desencadeiam a ação estabelecidos na Diretiva 2003/10/CE. Os valores máximos de ruído impulsivo e de ruído contínuo nos brinquedos devem ter em conta a sua utilização prevista e razoavelmente previsível, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, do presente regulamento.

11. Os brinquedos devem ser fabricados de modo a reduzir tanto quanto possível o risco de esmagar ou entalar partes do corpo ou prender peças de vestuário, bem como o de quedas, de choques e de afogamento. Em especial, qualquer superfície dos brinquedos de atividade, sobre a qual possam brincar uma ou mais crianças, deve ser projetada de forma a suportar o seu peso.
12. Os brinquedos que contenham ímanes ou partes magnéticas devem ser concebidos e fabricados de modo a que as dimensões e a resistência dos ímanes não apresentem um risco de perfuração ou bloqueio intestinal.

Parte II

Inflamabilidade

1. Os brinquedos não devem constituir um elemento inflamável perigoso no ambiente das crianças. Devem, por conseguinte, ser constituídos por materiais que preencham uma ou mais das seguintes condições:
 - a) Não arderem quando diretamente expostos a uma chama, faísca ou outro foco potencial de incêndio;
 - b) Serem dificilmente inflamáveis (a chama extingue-se logo que o foco de incêndio é retirado);
 - c) Se se inflamarem, ardem lentamente e apresentam uma pequena velocidade de propagação da chama;

- d) Tenham sido concebidos, independentemente da sua composição química, de modo a retardar mecanicamente o processo de combustão.

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

- 2. Os brinquedos, em especial os brinquedos que contenham materiais e equipamento para experiências químicas, montagem de modelos, moldagem com plástico ou cerâmica, esmaltagem, fotografia, espuma de banho moldável ou atividades análoga não podem conter, enquanto tal, substâncias ou misturas que possam tornar-se inflamáveis devido à perda de componentes voláteis não inflamáveis.
- 3. Os brinquedos, salvo os brinquedos com fulminantes, não devem ser explosivos nem conter elementos ou substâncias que possam explodir quando utilizados nos termos do artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo.
- 4. Os brinquedos e, em especial, os jogos ou brinquedos químicos, não devem conter substância ou misturas que:
 - a) Quando misturadas, possam explodir por reação química ou por aquecimento;
 - b) Possam explodir ao serem misturadas com substâncias oxidantes; ou
 - c) Contenham componentes voláteis inflamáveis em contacto com o ar e possam criar misturas de vapores/ar inflamáveis ou explosivas.

Parte III
Propriedades químicas

1. Os brinquedos devem ser concebidos e fabricados de modo a não apresentarem nenhum risco de efeitos nocivos para a saúde humana devido à exposição a substâncias ou misturas químicas que os brinquedos contenham ou que entrem na sua composição, quando forem utilizados conforme previsto no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo.

Os brinquedos devem respeitar o direito da União aplicável relativo a determinadas categorias de produtos ou a restrições a determinadas substâncias e misturas. Os brinquedos ou suas partes e respetivas embalagens que se pode razoavelmente prever que sejam postos em contacto com alimentos ou transfiram os seus constituintes para os alimentos em condições de utilização normais ou previsíveis devem também cumprir o disposto no Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

2. Os brinquedos que sejam, eles próprios, substâncias ou misturas devem igualmente respeitar o disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
3. Os brinquedos devem cumprir os requisitos e condições específicos aplicáveis às substâncias químicas estabelecidos no apêndice, parte A, e os requisitos de rotulagem estabelecidos no apêndice, parte B.

4. É proibida a presença em brinquedos, componentes de brinquedos ou partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta, de substâncias na forma classificada no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 em qualquer das seguintes categorias:
- a) Carcinogenicidade, mutagenicidade em células germinativas ou toxicidade reprodutiva (CMR), categoria 1A, 1B ou 2;
 - b) Desregulação endócrina para a saúde humana, categoria 1 ou 2;
 - c) Toxicidade para órgãos-alvo específicos, categoria 1, quer em exposição única quer em exposição repetida;
 - d) Sensibilização respiratória, categoria 1;
 - e) Sensibilização cutânea, categoria 1A.
5. É proibida a utilização intencional em brinquedos, componentes de brinquedos ou partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta, de substâncias perfluoroalquiladas e polifluoroalquiladas (PFAS, na sigla em inglês).
6. É proibida a presença em brinquedos, componentes de brinquedos ou partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta, de bisfenóis incluídos no apêndice, parte D.

7. É permitida a presença não intencional de uma substância ou mistura referida no ponto 4, 5 ou 6 que resulte de impurezas de ingredientes naturais ou sintéticos ou do processo de fabrico e que seja tecnicamente inevitável em boas práticas de fabrico, desde que, apesar dessa presença, os brinquedos continuem a estar em conformidade com o requisito geral de segurança.
8. Em derrogação dos pontos 4, 5 e 6 as substâncias ou misturas proibidas em conformidade com os mesmos podem ser utilizadas em brinquedos se estiverem enumeradas na parte C do apêndice, em conformidade com as condições aí especificadas.
9. O disposto nos pontos 4 e 8 não se aplica a:
 - a) Materiais que cumpram as condições estabelecidas para substâncias específicas na parte A do apêndice, no que diz respeito a essas substâncias;
 - b) Baterias em brinquedos;
 - c) Componentes do brinquedo necessários para funções eletrónicas ou eléctricas do brinquedo, sempre que a substância ou mistura seja totalmente inacessível às crianças, incluindo por inalação, se o brinquedo for utilizado de acordo com o disposto no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo; ou
 - d) Materiais que cumpram uma restrição específica relativa a substâncias para brinquedos prevista no anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, em conformidade com as condições nele especificadas, no que diz respeito a essas substâncias, a menos que o apêndice estabeleça uma restrição mais protetora para essa substância no que diz respeito aos brinquedos.

10. Em derrogação dos pontos 4, 5 e 6, só é permitida a presença em brinquedos de uma substância ou mistura proibida se estiverem preenchidas cumulativamente seguintes condições:

- a) A substância ou mistura foi considerada segura pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA, na sigla em inglês), atendendo em especial à exposição, incluindo a exposição global a outras fontes, bem como a quaisquer perigos adicionais conhecidos decorrentes da exposição combinada às diferentes substâncias e misturas presentes no brinquedo, e tendo especialmente em conta a vulnerabilidade das crianças;
- b) Não existem alternativas adequadas à presença no brinquedo das substâncias ou misturas, nomeadamente através de alternativas técnicas, conforme estabelecido pela ECHA com base numa análise de alternativas;
- c) A utilização da substância ou mistura em artigos de consumo não é proibida nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Para efeitos da alínea b) do presente ponto, a avaliação deve ter prioritariamente em conta a segurança de qualquer alternativa identificada, bem como a viabilidade técnica e a disponibilidade dessa alternativa.

11. As restrições ou proibições à utilização de PFAS estabelecidas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ prevalecem sobre o ponto 5.
12. Os brinquedos cosméticos, como os cosméticos para bonecos, devem respeitar os requisitos em matéria de composição e rotulagem previstos no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho².
13. Os brinquedos não devem:
 - a) Ter uma função biocida, na medida em que o brinquedo seria, por conseguinte, considerado um produto biocida na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho³; ou
 - b) Ser tratados com um ou mais produtos biocidas, na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, ou incorporá-los intencionalmente.

¹ Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes (JO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

² Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

³ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

Em derrogação do primeiro parágrafo, alínea b), os brinquedos destinados a serem colocados permanentemente no exterior podem ser tratados com um ou mais produtos biocidas, ou incorporá-los intencionalmente, desde que todas as substâncias ativas contidas nos produtos biocidas com que foram tratados ou que tenham sido incorporados estejam incluídas na lista elaborada em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para o tipo de produto de conservantes em causa abrangido pelo grupo 2 do anexo V ou pelo anexo I desse regulamento e que estejam preenchidas as condições ou restrições pertinentes aí especificadas, ou sejam objeto de avaliação no âmbito do programa de trabalho para a análise sistemática de todas as substâncias ativas existentes, estabelecido em conformidade com o artigo 89.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, para o tipo de produto pertinente abrangido pelo grupo 2 do anexo V desse regulamento.

14. Em derrogação dos pontos 4 e 13, podem ser utilizados conservantes em brinquedos em que o conservante seja autorizado para utilização em cosméticos não enxaguados, tal como enumerados no anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, em conformidade com as condições estabelecidas nesse anexo, exceto os que não se destinem a ser utilizados por crianças com menos de 3 ou 10 anos de idade, ou aqueles que não são autorizados a ser utilizados em produtos aplicados nas mucosas ou para os quais deve ser evitado o contacto com os olhos.

Parte IV
Propriedades elétricas

1. Os brinquedos elétricos não devem ser alimentados por uma tensão nominal superior a 24 volts de corrente contínua (CC) ou o equivalente em corrente alternada (CA), não devendo qualquer das peças acessíveis do brinquedo ultrapassar 24 volts CC ou o equivalente em CA.

As tensões internas não podem ultrapassar 24 volts CC ou o equivalente em CA, salvo se se assegurar que a tensão e a combinação de corrente gerada não comportam qualquer risco para a saúde e a segurança nem de descarga elétrica nociva, mesmo se o brinquedo estiver danificado.

2. Os componentes dos brinquedos que estejam em contacto ou sejam suscetíveis de estar em contacto com uma fonte de eletricidade capaz de provocar um choque elétrico, bem como os cabos ou outros fios condutores através dos quais a eletricidade é conduzida até esses componentes, devem estar bem isolados e protegidos mecanicamente de modo a evitar o risco de choques elétricos.
3. Os brinquedos elétricos devem ser concebidos e fabricados de modo a garantir que as temperaturas máximas atingidas por todas as superfícies de acesso direto não provocam queimaduras por contacto.
4. Em condições de avarias previsíveis, os brinquedos devem assegurar uma proteção contra os perigos de natureza elétrica decorrentes de uma fonte de energia elétrica.
5. Os brinquedos elétricos devem garantir uma proteção adequada contra os perigos de incêndio.

6. Os brinquedos elétricos devem ser concebidos e fabricados de modo a que os campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos e outras radiações geradas pelo brinquedo sejam limitados ao necessário para o seu funcionamento e devem funcionar a um nível seguro em conformidade com o estado da arte geralmente reconhecido, tendo em conta as medidas específicas da União.
7. Os brinquedos dotados de um sistema de controlo eletrónico devem ser concebidos e fabricados de modo a funcionarem com segurança, mesmo em caso de disfunção ou avaria do sistema eletrónico provocadas por avaria do próprio sistema ou por fatores externos.
8. Os brinquedos devem ser concebidos e fabricados de modo a não representarem perigo para a saúde ou risco de lesões oculares ou dermatológicas devido a lasers, díodos emissores de luz (LED) ou qualquer outro tipo de radiação.
9. Os transformadores elétricos dos brinquedos não devem ser parte integrante dos mesmos.
10. Os brinquedos elétricos com baterias que sejam peças pequenas devem ser concebidos e fabricados de forma a garantir que o acesso à bateria não seja possível sem a utilização de uma ferramenta. Se a dimensão ou a natureza do brinquedo assim o exigirem, em vez disso, uma bateria recarregável pode ser tornada inacessível e removível ou substituível apenas por profissionais independentes.

Parte V

Higiene

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

Parte VI

Radioatividade

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

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

Parte A.

Substâncias sujeitas a valores-limite específicos

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

Elemento	mg/kg de material do brinquedo seco, quebradiço, em pó ou maleável	mg/kg de material do brinquedo líquido ou viscoso	mg/kg de material do brinquedo raspado
Alumínio	2 250	560	28 130
Antimónio	45	11,3	560
Arsénio	3,8	0,9	47
Bário	1 500	375	18 750
Boro	1 200	300	15 000
Cádmio	1,3	0,3	17
Crómio III	37,5	9,4	460
Crómio VI	0,02	0005	0053
Cobalto	10,5	2,6	130
Cobre	622,5	156	7 700
Chumbo	2,0	0,5	23
Manganês	1 200	300	15 000
Mercúrio	7,5	1,9	94
Níquel	75	18,8	930

Elemento	mg/kg de material do brinquedo seco, quebradiço, em pó ou maleável	mg/kg de material do brinquedo líquido ou viscoso	mg/kg de material do brinquedo raspado
Selénio	37,5	9,4	460
Estrôncio	4 500	1 125	56 000
Estanho	15 000	3 750	180 000
Estanho na forma orgânica	0,9	0,2	12
Zinco	3 750	938	46 000

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

2. É proibida a utilização de N-nitrosaminas e de substâncias N-nitrosáveis nos seguintes brinquedos sempre que a migração dessas substâncias seja superior a:

	N-nitrosaminas mg/kg	Substâncias N-nitrosáveis mg/kg
a) Brinquedos que se destinam a ser utilizados por crianças com menos de 36 meses e a ser colocados na boca ou que são suscetíveis de ser colocados na boca	0,01	0,1
b) Brinquedos que se destinam a ser utilizados por crianças com menos de 36 meses não abrangidos pela alínea a)	0,05	1
c) Brinquedos que se destinam a ser utilizados por crianças com idade igual ou superior a 36 meses e a ser colocados na boca	0,05	1
d) Balões	0,05	1
e) Tintas para pintar com os dedos, massa viscosa (<i>slime</i>) e massas de modelar à base de silicone (<i>putty</i>)	0,02	1

3. Não podem ser ultrapassados os seguintes valores-limite nos brinquedos, nos componentes de brinquedos ou em partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta:

Substância	N.º CAS	Valor-limite e condições de aplicação
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (teor limite)
TCP	13674-84-5	5 mg/kg (teor limite)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (teor limite)
Formamida	75-12-7	20 µg/m³ (limite de emissões) após um período máximo de 28 dias a contar do início do ensaio das emissões dos materiais constituintes dos brinquedos de espuma que contenham mais de 200 mg/kg (limiar baseado no teor)
1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona	2634-33-5	5 mg/kg (teor limite) em materiais aquosos constituintes dos brinquedos
5-cloro-2-metil-isotiazolin-3(2H)-ona	26172-55-4	0,75 mg/kg (teor limite) em materiais aquosos constituintes dos brinquedos
Fenol	108-95-2	5 mg/l (limite de migração) em materiais poliméricos 10 mg/kg (teor limite) enquanto conservante

Substância	N.º CAS	Valor-limite e condições de aplicação
Formaldeído	50-00-0	1,5 mg/l (limite de migração) em material polimérico constituinte dos brinquedos 0,062 mg/m ³ (limite de emissões) em material de madeira constituinte dos brinquedos 30 mg/kg (teor limite) em material têxtil constituinte dos brinquedos 30 mg/kg (teor limite) em material de couro constituinte dos brinquedos 30 mg/kg (teor limite) em material de papel constituinte dos brinquedos 10 mg/kg (teor limite) em material à base de água constituinte dos brinquedos
Anilina	62-53-3	30 mg/kg após clivagem redutora no material têxtil dos brinquedos e no material de couro dos brinquedos 10 mg/kg (teor limite) como anilina sob forma livre em tintas para pintar com os dedos 30 mg/kg (teor limite) após clivagem redutora em tintas para pintar com os dedos
Estireno	100-42-5	0,77 mg/l (limite de migração) em materiais poliméricos constituintes dos brinquedos
Bisfenol A	80-05-7	0,005 mg/l (limite de migração)
Acrilonitrilo	107-13-1	0,01 mg/l (limite de migração) em materiais poliméricos constituintes dos brinquedos
Butadieno	106-99-0	0,07 mg/l (limite de migração) em materiais poliméricos constituintes dos brinquedos
Cloreto de vinilo	75-01-4	0,01 mg/l (limite de migração) em materiais poliméricos constituintes dos brinquedos

4. Os brinquedos não podem conter as seguintes fragrâncias alergénicas, a menos que a sua presença no brinquedo seja tecnicamente inevitável em boas práticas de fabrico e não exceda 10 mg/kg:

N.º	Nome químico	Nome comum	Número CAS
1)	Óleo de raiz de énula-campana (<i>Inula helenium</i> L.)		97676-35-2
2)	Isotiocianato de alilo		57-06-7
3)	Cianeto de benzilo		140-29-4
4)	4-tert-butilfenol		98-54-4
5)	<i>Chenopodium ambrosioides</i> L. (óleo essencial)	Óleo de chenopodium	8006-99-3
6)	Álcool de ciclame		4756-19-8
7)	Maleato dietílico		141-05-9
8)	3,4-Di-hidrocumarina		119-84-6
9)	2,4-dihidroxi-3-metilbenzaldeído		6248-20-0
10)	3,7-dimetil-2-octeno-1-ol (6,7-di-hidrogeraniol)		40607-48-5
11)	4,6-dimetil-8-tert-butilcumarina		17874-34-9
12)	Citraconato dimetílico		617-54-9
13)	7,11-dimetil-4,6,10-dodecatrieno-3-ona	Pseudo-metilionona	26651-96-7
14)	6,10-dimetil-3,5,9-undecatrieno-2-ona	Pseudo-ionona	141-10-6
15)	Difenilamina		122-39-4
16)	Acrilato de etilo		140-88-5
17)	Folhas de figueira, absoluto (<i>Ficus carica</i> L.)		68916-52-9
18)	Trans-2-heptenal		18829-55-5
19)	Trans-2-hexenaldietilacetal		67746-30-9

N.º	Nome químico	Nome comum	Número CAS
20)	Trans-2-hexenaldimetilacetal		18318-83-7
21)	Álcool hidroabietílico		13393-93-6
22)	4-benziloxifenol e 4-etoxifenol		103-16-2; 622-62-8
23)	6-isopropil-2-decahidronaftalenol		34131-99-2
24)	7-metoxicumarina		531-59-9
25)	Hidroquinona metiléter; Mequinol	p-hidroxianisol	150-76-5
26)	4-(4-metoxifenil)-3-buten-2-ona	Anisilideno-acetona	943-88-4
27)	1-(4-metoxifenil)-1-penten-3-ona	α -metilanisilideno-acetona	104-27-8
28)	Trans-2-butenato de metilo		623-43-8
29)	6-metilcumarina		92-48-8
30)	7-metilcumarina		2445-83-2
31)	5-metil-2,3-hexanodiona	Acetil isovaleril	13706-86-0
32)	Óleo de raiz de costo (<i>Saussurea lappa</i> Clarke)		8023-88-9
33)	7-etoxi-4-metilcumarina		87-05-8
34)	Hexa-hidroocumarina		700-82-3
35)	Exsudação de <i>Myroxylon pereirae</i> (Royle) Klotzsch (bálsamo do Peru, em bruto)		8007-00-9
36)	2-pentilidenociclohexanona		25677-40-1
37)	3,6,10-trimetil-3,5,9-undecatrieno-2-ona	Pseudo-isometiliona	1117-41-5

N.º	Nome químico	Nome comum	Número CAS
38)	Óleos essenciais de verbena (<i>Lippia citriodora</i> Kunth) e seus derivados, exceto absolutos		8024-12-2
39)	4-tert-butil-3-metoxi-2,6-dinitrotolueno	Musk Ambretta	83-66-9
40)	4-Fenilbut-3-en-2-ona	Benzilideno acetona	122-57-6
41)	2-benzilideno-heptanal	Amilcinamal	122-40-7
42)	2-pentil-3-fenilprop-2-en-1-ol	Álcool amilcinamílico	101-85-9
43)	Álcool benzílico		100-51-6
44)	Salicilato de benzilo		118-58-1
45)	Álcool cinamílico		104-54-1
46)	3-Fenil-2-propenal	Cinamal	104-55-2
47)	3,7-Dimetil-2,6-octadienal	Citral	5392-40-5
48)	2H-1-Benzopiran-2-ona	Cumarina	91-64-5
49)	2-Metoxi-4-(2-propenil)fenol	Eugenol	97-53-0
50)	(2E)-3,7-Dimetil-2,6-octadien-1-ol	Geraniol	106-24-1
51)	7-Hidroxicitronelal	Hidroxicitronelal	107-75-5
52)	3 e 4-(4-Hidroxi-4-metilpentil)ciclo-hex-3-eno-1-carbaldeído	HICC	51414-25-6; 31906-04-4
53)	2-Metoxi-4-(1-propenil)fenol	Isoeugenol	97-54-1
54)	Extrato de musgo de carvalho	Extrato de <i>Evernia prunastri</i>	90028-68-5
55)	Extrato de musgo de árvore	Extrato de <i>Evernia furfuracea</i>	90028-67-4

N.º	Nome químico	Nome comum	Número CAS
56)	2,6-di-hidroxi-4-metilbenzaldeído	Atranol	526-37-4
57)	3-cloro-2,6-di-hidroxi-4-metilbenzaldeído	Cloroatranol	57074-21-2
58)	Oct-2-inoato de metilo (carbonato de metil-heptino)	2-Octinoato de metilo	111-12-6
59)	2-(4-terc-butilbenzil) propionaldeído	Butilfenil metilpropional	80-54-6

5. Os brinquedos destinados a crianças com menos de 36 meses ou outros brinquedos destinados a serem colocados na boca não podem conter as fragrâncias alergénicas enumeradas no anexo II, apêndice, parte B, ponto 1, a menos que a sua presença no brinquedo seja tecnicamente inevitável em conformidade com as boas práticas de fabrico e não exceda 10 mg/kg.

Parte B.

Substâncias sujeitas a requisitos de rotulagem específicos

1. Os nomes das seguintes fragrâncias alergénicas devem constar do brinquedo, do rótulo aposto, da embalagem ou do folheto que o acompanha, bem como do passaporte digital do produto, se esses alergénios estiverem presentes no brinquedo ou em qualquer dos seus componentes em concentrações superiores a 10 mg/kg.

As informações mencionadas devem ser expressas utilizando o nome comum do ingrediente ou um termo constante de uma nomenclatura geralmente aceite.

N.º	Nome químico	Nome comum	Número CAS
1)	Álcool 4-metoxibenzílico	Álcool anísico	105-13-5
2)	Benzoato de benzilo	Benzoato de benzilo	120-51-4
3)	Éster fenilmetílico do ácido 3-fenil-2-propenóico	Cinamato de benzilo	103-41-3
4)	3,7-dimetil-6-octen-1-ol; (3R)-3,7-dimetiloct-6-en-1-ol; (D-Citronelol); (3S)-3,7-dimetiloct-6-en-1-ol (L-Citronelol)	Citronelol	106-22-9; 26489-01-0; 1117-61-9; 7540-51-4
5)	3,7,11-Trimetil-2,6,10-dodecatrien-1-ol	Farnesol	4602-84-0
6)	2-Benzilidenoctanal	Hexilcinamaldeído	101-86-0
7)	1-metil-4-prop-1-en-2-il-ciclo-hexeno; dl-Limoneno (racémico); Dipenteno (R)-p-menta-1,8-dieno; (d-Limoneno) (S)-p-menta-1,8-dieno; (l-Limoneno)	Limoneno	138-86-3; 7705-14-8; 5989-27-5; 5989-54-8

N.º	Nome químico	Nome comum	Número CAS
8)	3,7-dimetil-1,6-octadieno-3-ol	Linalol	78-70-6
9)	3-metil-4-(2,6,6-tri-metil-2-ciclohexeno-1-il)-3-buten-2-ona	α -isometilionona	127-51-5
10)	[3R-(3 α ,3 β ,7 β ,8 α)]-1-(2,3,4,7,8,8a-hexa-hidro-3,6,8,8-tetrametil-1H-3a,7-metanoazulen-5-il)etan-1-ona	Acetilcedreno	32388-55-9
11)	2-hidroxibenzoato de pentilo	Salicilato de amilo	2050-08-0
12)	1-metoxi-4-(1E)-1-propen-1-il-benzeno (trans-Anetol)	Anetole	104-46-1; 4180-23-8
13)	Benzaldeído (aldeído benzoico)	Benzaldeído (aldeído benzoico)	100-52-7
14)	Bornan-2-ona; 1,7,7-Trimetilbiciclo[2.2.1]-2-heptanona	Cânfora	76-22-2; 21368-68-3; 464-49-3; 464-48-2
15)	2-Metil-5-(prop-1-en-2-il)ciclo-hex-2-en-1-ona; (5R)-2-Metil-5-prop-1-en-2-ilciclo-hex-2-en-1-ona; (5S)-2-Metil-5-prop-1-en-2-ilciclo-hex-2-en-1-ona	Carvona	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
16)	(1R,4E,9S)-4,11,11-Trimetil-8-metilenobiciclo[7.2.0]undec-4-eno	β -Cariofileno	87-44-5
17)	1-(2,6,6-trimetil-1,3-ciclohexadieno-1-il)-2-buten-1-ona	Cetona-4 de rosas (Damascona)	23696-85-7
18)	1-(2,6,6-Trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona	α -Damascona; cis-rosa cetona 1; trans-rosa cetona 1	43052-87-5; 23726-94-5; 24720-09-0
19)	(Z)-1-(2,6,6-Trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona	cis-rosa cetona 2 (cis-beta-Damascona)	23726-923

N.º	Nome químico	Nome comum	Número CAS
20)	(E)-1-(2,6,6-Trimetil-3-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona	trans-rosa cetona 2 (trans-beta-Damascona)	23726-91-2
21)	1-(2,6,6-Trimetil-3-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona	Cetona-3 de rosas (Damascona)	57378-68-4
22)	1-(2,6,6-Trimetil-3-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona	trans-rosa cetona 3	71048-82-3
23)	Acetato de 2-metil-1-fenil-2-propilo; acetato de dimetilbenzil-carbinilo	Acetato de dimetilo e fenetilo (DMBCA)	151-05-3
24)	Oxacicloheptadecano-2-ona	Hexadecanolactona	109-29-5
25)	1,3,4,6,7,8-Hexa-hidro-4,6,6,7,8,8-hexametilciclopenta-γ-2-benzopirano	Hexametilindanopirano	1222-05-5
26)	Acetato de 3,7-Dimetilocta-1,6-dieno-3-il	Acetato de linalilo	115-95-7
27)	DL-mentol (mentol racémico) Mentol; l-mentol (levomentol) d-mentol	Mentol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5; 15356-60-2
28)	2-Hidroxibenzoato de metilo	Salicilato de metilo	119-36-8
29)	3-Metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ciclopentenil)pent-4-en-2-ol	Trimetilciclopentenil metilisopentenol	67801-20-1
30)	2,6,6-Trimetilbiciclo[3.1.1]hept-2-eno (α-pineno); 6,6-dimetil-2-metilenobiciclo[3.1.1]heptano (β-pineno)	Pineno	80-56-8; 7785-70-8; 127-91-3; 18172-67-3
31)	3-Propilideno-1(3H)-isobenzofuranona	3-Propilidenoftalida	17369-59-4
32)	o-Hidroxibenzaldeído	Salicilaldeído	90-02-8

N.º	Nome químico	Nome comum	Número CAS
33)	5-[2,3-dimetiltriciclo(2.2.1.02.6)-hept-3-il]-2-metilpent-2-eno-1-ol (α -Santalol); (1S-(1a,2a(Z),4a))-2-Methyl-5-(2-metil-3-metilenobiciclo[2.2.1]hept-2-il)-2-penten-1-ol (β -Santalol)	Santalol	11031-45-1; 115-71-9; 77-42-9
34)	[1R-(1 α)]- α -Etenildeca-hidro-2-hidroxí- α ,2,5,5,8a-pentametil-1-naftalenopropanol	Esclareol	515-03-7
35)	2-(4-Metilciclo-hex-3-en-1-il)propan-2-ol; p-ment-1-en-8-ol (α -terpineol); 1-metil-4-(1-metilvinil)ciclo-hexan-1-ol (β -Terpineol); 1-metil-4-(1-metiletilideno)ciclo-hexan-1-ol (γ -Terpineol)	Terpineol	8000-41-7; 98-55-5; 138-87-4; 586-81-2;
36)	p-Menta-1,4(8)-dieno	Terpinoleno	586-62-9
37)	1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octa-hidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftil)etan-1-ona; 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octa-hidro-2,3,5,5-tetrametil-2-naftil)etan-1-ona; 1-(1,2,3,5,6,7,8,8a-octa-hidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftil)etan-1-ona; 1-(1,2,3,4,6,7,8,8a-octa-hidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftil)etan-1-ona	Tetrametilacetilocta-hidronaftalenos	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9
38)	3-(2,2-Dimetil-3-hidroxipropil)tolueno	Trimetilbenzenopropanol	103694-68-4
39)	4-hidroxí-3-metoxibenzaldeído	Vanilina	121-33-5

N.º	Nome químico	Nome comum	Número CAS
40)	Óleo e extrato da flor de <i>Cananga odorata</i> ; Óleo e extrato da flor de ilangue-ilangue	Extrato da flor de <i>Cananga odorata</i> ; Óleo da flor de <i>Cananga odorata</i>	83863-30-3; 8006-81-3; 68606-83-7; 93686-30-7
41)	Óleo e extrato de <i>Cedrus atlantica</i>	Óleo da casca de <i>Cedrus atlantica</i> ; Óleo da casca de <i>Cedrus atlantica</i> ; Água da casca de <i>Cedrus atlantica</i> ; Extrato da folha de <i>Cedrus atlantica</i> ; Extrato da madeira de <i>Cedrus atlantica</i> ; Óleo da madeira de <i>Cedrus atlantica</i>	92201-55-3; 8023-85-6
42)	Óleo da folha de <i>Cinnamomum cassia</i>		8007-80-5; 84961-46-6
43)	Óleo da casca de <i>Cinnamomum zeylanicum</i>		84649-98-9; 8015-91-6
44)	Óleo da flor de <i>Citrus aurantium dulcis</i>	Óleo da flor de <i>Citrus aurantium dulcis</i>	8016-38-4; 8028-48-6
45)	Óleo da casca de <i>Citrus aurantium amara</i> e <i>dulcis</i>	Óleo da casca de <i>Citrus aurantium amara</i> Óleo da casca de <i>Citrus aurantium dulcis</i> Óleo da casca de <i>Citrus sinensis</i>	68916-04-1; 72968-50-4 97766-30-8; 8028-48-6 8008-57-9
46)	Óleo da flor de <i>Citrus aurantium amara</i>	Óleo da flor de <i>Citrus aurantium amara</i>	72968-50-4
47)	Óleo de <i>Citrus aurantium bergamia</i>	Óleo da casca de <i>Citrus aurantium bergamia</i>	89957-91-5; 8007-75-8; 68648-33-9; 8007-75-8; 85049-52-1
48)	Óleo de <i>Citrus limon</i>	Óleo da casca de <i>Citrus limonum</i>	84929-31-7; 8008-56-8

N.º	Nome químico	Nome comum	Número CAS
49)	Óleo de <i>Cymbopogon schoenanthus</i> Óleo de <i>Cymbopogon flexuosus</i> Óleo de <i>Cymbopogon citratus</i>	Óleo de <i>Cymbopogon schoenanthus</i> ; Óleo de <i>Cymbopogon flexuosus</i> ; Óleo da folha de <i>Cymbopogon citratus</i>	8007-02-1; 89998-16-3; 91844-92-7
50)	Óleo de <i>Eucalyptus globulus</i>	Óleo da folha de <i>Eucalyptus globulus</i> ; Óleo da folha/ramo de <i>Eucalyptus globulus</i>	97926-40-4; 8000-48-4
51)	Óleo de <i>Eugenia caryophyllus</i>	Óleo da folha de <i>Eugenia caryophyllus</i> ; Óleo da flor de <i>Eugenia caryophyllus</i> ; Óleo do caule de <i>Eugenia caryophyllus</i> ; Óleo do botão de <i>Eugenia caryophyllus</i>	8000-34-8; 8015-97-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2
52)	Óleo e extrato de <i>Jasminum grandiflorum/officinale</i>	Extrato da flor de <i>Jasminum grandiflorum</i> ; Óleo de <i>Jasminum officinale</i> ; Extrato da flor de <i>Jasminum officinale</i>	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6; 8024-43-9; 90045-94-6
53)	Óleo de <i>Juniperus virginiana</i>	Óleo de <i>Juniperus virginiana</i> Óleo da madeira de <i>Juniperus virginiana</i>	8000-27-9; 85085-41-2
54)	Óleo de <i>Laurus nobilis</i>	Óleo da folha de <i>Laurus nobilis</i>	8007-48-5; 8002-41-3; 84603-73-6

N.º	Nome químico	Nome comum	Número CAS
55)	Óleo/extrato de <i>Lavandula hybrida</i> ; Óleo/extrato de <i>Lavandula intermedia</i> ; Óleo/extrato de <i>Lavandula angustifolia</i>	Óleo de <i>Lavandula hybrida</i> Extrato de <i>Lavandula hybrida</i> ; Extrato da flor de <i>Lavandula hybrida</i> ; Extrato da flor/folha/caule de <i>Lavandula intermedia</i> ; Óleo da flor/folha/caule de <i>Lavandula intermedia</i> ; Óleo de <i>Lavandula intermedia</i> ; Óleo de <i>Lavandula angustifolia</i> ; Extrato da flor/folha/caule de <i>Lavandula angustifolia</i>	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)	Óleo de <i>Mentha piperita</i>		8006-90-4; 84082-70-2
57)	Óleo de <i>Mentha spicata</i> (óleo de hortelã)	Óleo de folhas de <i>Mentha viridis</i>	84696-51-5; 8008-79-5
58)	Extrato de <i>Narcissus poeticus/pseudonarcissus/jonquilla/tazetta</i>	Extrato de <i>Narcissus Poeticus</i> Extracto de <i>Narcissus pseudonarcissus</i> Extrato da flor de <i>Narcissus jonquilla</i> Extracto de <i>Narcissus tazetta</i>	90064-26-9; 68917-12-4; 90064-27-0; 90064-25-8
59)	Óleo de <i>Pelargonium graveolens</i>	Óleo da flor de <i>Pelargonium graveolens</i>	90082-51-2; 8000-46-2
60)	Óleo de folhas de <i>Pinus mugo</i> ; Extrato de folhas de ramos de <i>Pinus mugo</i> ; Óleo de ramos de <i>Pinus mugo</i>		90082-72-7

N.º	Nome químico	Nome comum	Número CAS
61)	Extrato de caruma de <i>Pinus pumila</i> ; Extrato de folhas de ramos de <i>Pinus pumila</i> ; Óleo de folhas de ramos de <i>Pinus pumila</i>		97676-05-6
62)	Óleo de <i>Pogostemon cablin</i>		8014-09-03; 84238-39-1
63)	Óleo da flor de <i>Rosa damascena</i> ; Extrato da flor de <i>Rosa damascena</i> ; Óleo da flor de <i>Rosa alba</i> ; Extrato da flor de <i>Rosa alba</i> ; Óleo da flor de <i>Rosa canina</i> ; Óleo da flor de <i>Rosa centifolia</i> ; Extrato da flor de <i>Rosa centifolia</i> ; Óleo da flor de <i>Rosa gallica</i> ; Óleo da flor de <i>Rosa moschata</i> ; Óleo da flor de <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)	Óleo de <i>Santalum album</i>		84787-70-2; 8006-87-9
65)	Essência de terebintina (<i>Pinus</i> spp.); Óleo e óleo retificado de terebintina; Terebintina destilada a vapor (<i>Pinus</i> spp.)	Terebintina	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0

2. A utilização das fragrâncias referidas nas entradas 41 a 51 e nas entradas 53 a 55 do quadro do ponto 4 da parte A e das fragrâncias referidas nos pontos 1 a 9 do quadro do ponto 1 da presente parte é autorizada nos jogos de mesa olfativos, nos estojos cosméticos e nos jogos gustativos, em conformidade com as seguintes condições:

- a) Essas fragrâncias são claramente indicadas no rótulo da embalagem do brinquedo e esta contém o aviso previsto no anexo III, ponto 11;
- b) Se for esse o caso, os produtos resultantes elaborados pela criança de acordo com as instruções do fabricante respeitam o disposto no Regulamento (CE) n.º 1223/2009; e
- c) Se for esse o caso, essas fragrâncias respeitam o disposto no direito da União aplicável relativo aos géneros alimentícios.

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

Parte C

Presença autorizada de substâncias

sujeitas a proibições genéricas nos termos do anexo II, parte III, ponto 4

Substância	Classificação	Presença autorizada
Níquel	Carc. 2	Em brinquedos e em componentes de brinquedos de aço inoxidável. Em componentes de brinquedos destinados à condução da corrente elétrica.
Cobalto	Carc. 1B, Muta. 2, Repr. 1B	Em brinquedos e componentes de brinquedos feitos de aço inoxidável, como impureza no níquel contido no aço inoxidável. Em componentes de brinquedos destinados a conduzir corrente elétrica. Em ímanes à base de neodímio utilizados em brinquedos se esses ímanes não puderem ser ingeridos ou inalados.

Parte D
Bisfenóis proibidos nos brinquedos

N.º	Designação da substância	Número CAS	Número CE
1	4,4'-(1-metilpropilideno) bisfenol; Bisfenol B	77-40-7	201-025-1
2	4,4'-isopropilidenodi-o-cresol	79-97-0	201-240-0
3	6,6-di-terc-butil-4,4'-butilidenedi-m-cresol	85-60-9	201-618-5
4	2,2',6,6'-Tetra-terc-butil-4,4'-metilenodifenol; TBMD	118-82-1	204-279-1
5	4,4'-isopropilidenobis[2-alilfenol]	1745-89-7	217-121-1
6	4,4'-isopropilidenodi-2,6-xilol	5613-46-7	227-033-5
7	Diacetato de 2,2'-[(1-metiletilideno)bis(4,1-fenilenoxi)] bisetilo	19224-29-4	242-895-2
8	(1-metiletilideno)bis(4,1-fenileneoxi-3,1-propanedi-il) bismetacrilato	27689-12-9	248-607-1
9	4-(4-isopropoxifenilsulfonil)fenol	95235-30-6	405-520-5
10	2,2'-dialil-4,4'-sulfonildifenol; TG-SA	41481-66-7	411-570-9

ANEXO III

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

1. Regras gerais – apresentação

Todos os avisos devem ser precedidos da palavra «Aviso» ou, sob a forma do seguinte pictograma genérico, que deve ser exibido de forma bem visível, sem obrigação de o repetir antes de cada aviso:



O tamanho do pictograma deve ser de, pelo menos, 10 mm, com a forma de um triângulo de contorno preto e fundo amarelo, com um ponto de exclamação preto ao centro.

Os avisos são impressos em caracteres, utilizando um tamanho de letra cuja altura x é igual ou superior a 1,2 mm e com contraste suficiente entre a impressão e o fundo para assegurar a sua visibilidade e legibilidade, sem prejuízo da altura mínima dos pictogramas, que não deve ser inferior a 10 mm. Para embalagens ou recipientes cuja face maior tenha uma área inferior a 80 cm², a altura x do tamanho das letras deve ser igual ou superior a 0,9 mm.

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

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



O pictograma deve ter, pelo menos, 10 mm de diâmetro e conter um círculo vermelho com um fundo branco e o texto e o rosto a preto. Estes avisos devem ser completados por uma indicação concisa, que pode igualmente constar das instruções de utilização, dos perigos específicos que justificam tal contra-indicação.

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

3. Brinquedos de atividade

Os brinquedos de atividade devem apresentar o seguinte aviso:

«Apenas para uso doméstico».

Os brinquedos de atividade montados sobre pórticos, bem como outros brinquedos de atividade, devem, se for caso disso, ser acompanhados de instruções de utilização que chamem a atenção para a necessidade de proceder, com uma certa frequência, a inspeções e manutenções das suas peças mais importantes (suspensões, ligações, fixação ao solo, etc.) e que especifiquem que, em caso de omissão dessas inspeções, o brinquedo poderá apresentar perigo de queda ou capotamento.

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

4. Brinquedos funcionais

Os brinquedos funcionais devem apresentar o seguinte aviso:

«A utilizar sob a vigilância direta de adultos».

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

5. Brinquedos químicos

Sem prejuízo da aplicação de disposições previstas no direito da União aplicável relativas à classificação, embalagem e rotulagem de determinadas substâncias e misturas, as instruções de utilização de brinquedos contendo estas substâncias ou misturas intrinsecamente perigosas devem ostentar um aviso sobre a sua natureza perigosa e uma indicação das precauções a tomar pelos utilizadores a fim de evitar os riscos que lhes estão associados. Estas precauções devem ser especificadas de forma concisa e devem dizer respeito ao tipo de brinquedo. Devem ser igualmente mencionados os primeiros socorros a prestar em caso de acidentes graves resultantes da utilização do tipo de brinquedos pertinente. Deve igualmente indicar-se que estes brinquedos devem ser mantidos fora do alcance de crianças com menos de uma determinada idade a estabelecer pelo fabricante.

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

«Contraindicado para crianças com menos de ...¹ anos. A utilizar sob a vigilância de adultos.»

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

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

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

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

7. Brinquedos aquáticos

Os brinquedos aquáticos devem ostentar o seguinte aviso:

«Só utilizar em água onde a criança tenha pé e sob vigilância de adultos».

¹ Idade a estabelecer pelo fabricante.

8. Brinquedos no interior de géneros alimentícios

As embalagens de géneros alimentícios que contenham brinquedos ou embalagens de géneros alimentícios misturados com brinquedos devem ostentar o seguinte aviso, que deve estar visível antes da compra:

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

9. Imitações de viseiras e capacetes protetores

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

«Este brinquedo não assegura proteção.»

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

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

«A fim de evitar riscos de ferimento por entrelaçamento, este brinquedo deve ser retirado assim que a criança começar a tentar erguer-se sobre as mãos e os joelhos (de gatas).»

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

As embalagens de fragrâncias contidas nos jogos de mesa olfativos, nos estojos cosméticos e nos jogos gustativos referidas nas entradas 41 a 51 e 53 a 55 do quadro na parte A, ponto 4, do apêndice do anexo II e de fragrâncias referidas nas entradas 1 a 9 do quadro na parte B, ponto 1, do mesmo apêndice, devem ostentar o aviso:

«Contém fragrâncias que podem causar alergias».

ANEXO IV

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Parte I

Módulo A: Controlo interno da produção

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

2. Documentação técnica

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

3. Fabrico

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

4. Marcação CE e passaporte digital do produto

4.1. O fabricante põe a marcação CE em cada brinquedo que satisfaça os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

4.2. O fabricante deve elaborar o passaporte digital do produto para um modelo de brinquedo e assegurar que, juntamente com a documentação técnica, este permanece disponível durante 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado. O passaporte digital do produto deve identificar o brinquedo para o qual foi elaborado.

5. Mandatário

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

Parte II
Módulo B: Exame UE de tipo

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

3. O fabricante apresenta o pedido de exame UE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir os seguintes elementos:

- a) O nome e o endereço do fabricante e também o nome e o endereço do mandatário, se for este a apresentar o pedido;
- b) Uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a outro organismo notificado;
- c) A documentação técnica, que deve permitir avaliar a conformidade do produto com os requisitos aplicáveis do presente regulamento e incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos, incluindo a avaliação da segurança referida no artigo 25.º; deve ainda especificar os requisitos aplicáveis e abranger, na medida do necessário à avaliação, a conceção, o fabrico e o funcionamento do brinquedo e deve conter, pelo menos, os elementos previstos no anexo V;
- d) Os exemplares representativos da produção prevista; o organismo notificado pode requerer exemplares suplementares, se necessário para executar o programa de ensaios;

- e) Os elementos comprovativos relativos à adequação da solução de conceção técnica; devem mencionar quaisquer documentos que tenham sido utilizados, em especial nos casos em que as normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas pertinentes não tenham sido integralmente aplicadas; e devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios efetuados pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome do fabricante e sob a sua responsabilidade.

4. O organismo notificado:

Para o brinquedo:

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

Para o exemplar:

- 4.2. Verifica se os exemplares foram fabricados em conformidade com a documentação técnica e identifica os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas e/ou das especificações comuns pertinentes, bem como os elementos concebidos sem aplicar as disposições pertinentes dessas normas e/ou especificações comuns;

- 4.3. Realiza ou manda realizar os exames e ensaios adequados para verificar se as soluções constantes das normas harmonizadas e/ou das especificações comuns pertinentes foram corretamente aplicadas, caso o fabricante tenha optado por aplicar essas soluções;
 - 4.4. Realiza ou manda realizar os exames e ensaios adequados para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas e/ou das especificações comuns não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante cumprem os requisitos essenciais de segurança correspondentes do presente regulamento;
 - 4.5. Acorda com o fabricante o local de realização dos exames e dos ensaios.
5. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique quais as atividades desenvolvidas de acordo com o ponto 4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo das suas obrigações para com as autoridades notificadoras, o organismo notificado apenas divulga, na totalidade ou em parte, o conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.

6. Se o tipo cumprir os requisitos do presente regulamento, o organismo notificado emite o certificado de exame UE de tipo e remete-o ao fabricante. O certificado de exame UE de tipo deve incluir uma referência ao presente regulamento, uma imagem a cores, uma descrição clara do brinquedo, incluindo as respetivas dimensões, e uma lista dos ensaios realizados, acompanhados de uma referência ao relatório de ensaio pertinentes. Desse certificado devem constar o nome e o endereço do fabricante, uma indicação do local de fabrico, os resultados do exame, as condições da sua validade (se as houver) e os dados necessários à identificação do tipo aprovado. O certificado pode ser acompanhado de anexos.

O certificado e os seus anexos devem conter todas as informações pertinentes para permitir que a conformidade dos produtos fabricados com o tipo examinado seja avaliada e para permitir o seu controlo em serviço.

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

7. O organismo notificado deve manter-se a par de quaisquer alterações do estado da arte geralmente reconhecido que indiquem que o tipo aprovado pode já não estar em conformidade com o presente regulamento e deve determinar se tais alterações requerem uma análise mais aprofundada. Em caso afirmativo, o organismo notificado informa o fabricante desse facto.

O fabricante deve informar o organismo notificado de que possui a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo de todas as modificações ao tipo aprovado que possam afetar a conformidade do brinquedo com os requisitos essenciais de segurança do presente regulamento ou com as condições de validade do certificado. Essas modificações exigem uma aprovação complementar, na forma de aditamento ao certificado original de exame UE de tipo.

8. O organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras dos certificados de exame UE de tipo e/ou respectivos aditamentos que emitiu ou retirou e fornecer-lhes, periodicamente ou a pedido, a lista dos certificados e/ou respectivos aditamentos recusados, suspensos ou objeto de restrições.

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

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

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

Parte III

Módulo C: Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção

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

2. Fabrico

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

3. Marcação CE e passaporte digital do produto

- 3.1. O fabricante deve apor a marcação CE em cada produto que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.
- 3.2. O fabricante deve criar um passaporte digital do produto para um modelo de brinquedo e assegurar que este permanece disponível durante 10 anos a contar da data de colocação do brinquedo no mercado. O passaporte digital do produto deve identificar o brinquedo para o qual foi elaborado.

4. Mandatário

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

ANEXO V

ELEMENTOS A INCLUIR NA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

(conforme referido no artigo 27.º)

A documentação técnica referida no artigo 27.º deve compreender os seguintes elementos:

- 1) Uma descrição pormenorizada da conceção e do fabrico, incluindo uma lista dos componentes e dos materiais utilizados no brinquedo, bem como uma lista das substâncias e misturas utilizadas, incluindo as fichas de dados de segurança, a obter junto dos fornecedores de substâncias químicas;
- 2) A avaliação ou avaliações de segurança realizadas por força do artigo 25.º;
- 3) Uma descrição do procedimento de avaliação da conformidade adotado;
- 4) Os endereços dos locais de fabrico e de armazenamento;
- 5) Cópias dos documentos que o fabricante tenha apresentado a qualquer organismo notificado, se for caso disso;
- 6) Relatórios de ensaio e uma descrição dos meios utilizados pelo fabricante para garantir a conformidade da produção com as normas harmonizadas ou as especificações comuns, caso tenha optado pelo procedimento de controlo interno do fabrico previsto no artigo 26.º, n.º 2; e

- 7) Uma cópia do certificado de exame UE de tipo, uma descrição dos meios utilizados pelo fabricante para garantir a conformidade da produção com o tipo de produto descrito no certificado de exame UE de tipo e cópias dos documentos apresentados pelo fabricante ao organismo notificado, caso tenha submetido o brinquedo ao exame UE de tipo e seguido o procedimento de conformidade com o tipo referidos no artigo 26.º, n.º 3.
-

ANEXO VI

PASSAPORTE DIGITAL DO PRODUTO

Parte I

O passaporte digital do produto deve incluir as seguintes informações:

- a) Identificador único do produto do brinquedo;
- b) Nome e endereço do fabricante e, se aplicável, do respetivo mandatário, bem como o identificador único do operador;
- c) Nome e endereço do operador económico responsável pelo desempenho das atribuições previstas no artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020, bem como o identificador único do operador;
- d) Declaração em como o passaporte digital do produto é emitido sob a exclusiva responsabilidade do fabricante;
- e) Objeto do passaporte digital do produto (identificação do brinquedo que permita rastreá-lo, incluindo uma imagem a cores suficientemente clara para permitir identificar o brinquedo);
- f) Se for caso disso, o código das mercadorias, tal como definido no Regulamento (CEE) n.º 2658/87, ao abrigo do qual o brinquedo é classificado no momento em que o passaporte digital do produto é criado;
- g) Referências a todo o direito da União com que o brinquedo está conforme;

- h) Se for caso disso, a menção de que o passaporte digital do produto substitui a declaração UE de conformidade nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689 ou (UE) 2024/2847, da Diretiva 2011/65/UE, 2014/30/UE, 2014/35/UE ou 2014/53/UE ou do Regulamento Delegado (UE) 2019/945;
- i) Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às especificações comuns em relação às quais é declarada a conformidade;
- j) Se for caso disso, o nome e o número do organismo notificado que interveio no procedimento de avaliação da conformidade e emitiu um certificado, bem como a referência do certificado;
- k) A marcação CE;
- l) Uma lista das fragrâncias alergénicas presentes no brinquedo e que estão sujeitas a requisitos específicos de rotulagem, tal como estabelecido no anexo II, apêndice, parte B, ponto 1;
- m) O canal de comunicação previsto no artigo 7.º, n.º 12;
- n) A referência do prestador de serviços de passaporte digital do produto que armazena a cópia de segurança do passaporte digital do produto.

Parte II

O passaporte digital do produto pode incluir as seguintes informações:

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

ANEXO VII

LISTA DE CÓDIGOS DE MERCADORIAS E DESCRIÇÕES DE PRODUTOS PARA EFEITOS DO ARTIGO 23.º, N.º 6

1	ex 3213: Cores para pintura artística, atividades educativas, pintura de tabuletas, modificação de tonalidades, recreação e cores semelhantes, em pastilhas, tubos, potes, frascos, godés ou acondicionamentos semelhantes, para utilização por crianças
2	ex 3407: Massas ou pastas para modelar para recreação de crianças
3	ex 4903: Álbuns ou livros de ilustrações e álbuns para desenhar ou colorir, para crianças, exceto livros destinados a crianças com mais de 36 meses
4	ex 61, ex 62: Vestidos de fantasia para crianças de idade inferior a 14 anos, com exclusão das mercadorias classificadas em 6111, 6112, 6115, 6116, 6209, 6211, 6212, 6213, 6216
5	ex 8711 60: Bicicletas para crianças (com uma altura máxima de selim não superior a 435 mm) equipadas com motor auxiliar, com motor elétrico para propulsão, não destinados a circular na via pública ex 8712, ex 8714: Bicicletas para crianças (com uma altura máxima de selim não superior a 435 mm), sem motor, e suas partes
6	ex 9503: Triciclos, trotinetas, carros de pedais e outros brinquedos semelhantes de rodas; carrinhos para bonecos; bonecos; outros brinquedos; modelos reduzidos («à escala») e modelos semelhantes para divertimento, mesmo animados; quebra-cabeças (<i>puzzles</i>) com 500 peças ou menos
7	ex 9504 40 00: Cartas de jogar ex 9504 90 10: Circuitos elétricos de veículos automóveis que apresentem características de jogos de competição ex 9504 90 80: Outros, jogos de mesa ou de salão
8	ex 9505 90 00: Artigos para festas, carnaval ou outros divertimentos, incluindo os artigos de magia e artigos-surpresa para utilização por crianças
9	ex 9506 70 30: Patins de rodas e patins em linha para crianças com uma massa corporal não superior a 20 kg

10	ex 9506 99 90: Pranchas de <i>skate</i> destinadas a crianças com uma massa corporal não superior a 20 kg
11	ex 9506 99 90: Piscinas infantis insufláveis para crianças
12	ex 9506 69 90: Outras bolas para divertimento de crianças, como as «bolas de malabarismo» e as «bolas antistresse» para crianças
13	ex 9506 99 90: Discos (<i>frisbees</i>)
14	ex 9603 30: Pincéis e escovas, para artistas, para utilização por crianças
15	ex 9609: Lápis (exceto os da posição 9608), minas, pastéis, carvões, giz para escrever ou desenhar e giz de alfaite para crianças
16	ex 9610 00 00: Lousas e quadros para escrever ou desenhar, mesmo emoldurados para utilização lúdica por crianças

ANEXO VIII

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 2009/48/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 2.º, n.º 1
Artigo 2.º, n.º 2	Artigo 2.º, n.º 2
Artigo 3.º, ponto 1	Artigo 3.º, ponto 1
Artigo 3.º, ponto 2	Artigo 3.º, ponto 2
Artigo 3.º, ponto 3	Artigo 3.º, ponto 3
Artigo 3.º, ponto 4	Artigo 3.º, ponto 4
Artigo 3.º, ponto 5	Artigo 3.º, ponto 5
Artigo 3.º, ponto 6	Artigo 3.º, ponto 6
Artigo 3.º, ponto 7	Artigo 3.º, ponto 8
Artigo 3.º, ponto 8	Artigo 3.º, ponto 10
Artigo 3.º, ponto 9	—
Artigo 3.º, ponto 10	Artigo 3.º, ponto 27
Artigo 3.º, ponto 11	Artigo 3.º, ponto 25
Artigo 3.º, ponto 12	Artigo 3.º, ponto 26
Artigo 3.º, ponto 13	Artigo 3.º, ponto 31
Artigo 3.º, ponto 14	Artigo 3.º, ponto 32
Artigo 3.º, ponto 15	-
Artigo 3.º, ponto 16	Artigo 3.º, ponto 13
Artigo 3.º, ponto 17	-
Artigo 3.º, ponto 18	Artigo 3.º, ponto 35
Artigo 3.º, ponto 19	Artigo 3.º, ponto 36
Artigo 3.º, ponto 20	-

Diretiva 2009/48/CE	Presente regulamento
Artigo 3.º, ponto 21	Artigo 3.º, ponto 37
Artigo 3.º, ponto 22	Artigo 3.º, ponto 38
Artigo 3.º, ponto 23	Artigo 3.º, ponto 39
Artigo 3.º, ponto 24	Artigo 3.º, ponto 40
Artigo 3.º, ponto 25	Artigo 3.º, ponto 41
Artigo 3.º, ponto 26	-
Artigo 3.º, ponto 27	Artigo 3.º, ponto 29
Artigo 3.º, ponto 28	Artigo 3.º, ponto 30
Artigo 3.º, ponto 29	-
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 7.º, n.º 1
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 7.º, n.º 2
Artigo 4.º, n.º 3	Artigo 7.º, n.º 3
Artigo 4.º, n.º 4	Artigo 7.º, n.º 4
Artigo 4.º, n.º 5	Artigo 7.º, n.º 5
Artigo 4.º, n.º 6	Artigo 7.º, n.º 6
Artigo 4.º, n.º 7	Artigo 7.º, n.º 7
Artigo 4.º, n.º 8	Artigo 7.º, n.º 9
Artigo 4.º, n.º 9	Artigo 7.º, n.º 10
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 8.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 8.º, n.º 2
Artigo 5.º, n.º 3	Artigo 8.º, n.º 3
Artigo 6.º, n.º 1	Artigo 9.º, n.º 1
Artigo 6.º, n.º 2, primeiro e segundo parágrafos	Artigo 9.º, n.º 2
Artigo 6.º, n.º 2, terceiro parágrafo	Artigo 9.º, n.º 3
Artigo 6.º, n.º 3	Artigo 9.º, n.º 4
Artigo 6.º, n.º 4	Artigo 9.º, n.º 2, alínea b)

Diretiva 2009/48/CE	Presente regulamento
Artigo 6.º, n.º 5	Artigo 9.º, n.º 5
Artigo 6.º, n.º 6	Artigo 9.º, n.º 6
Artigo 6.º, n.º 7	Artigo 9.º, n.º 7
Artigo 6.º, n.º 8	Artigo 9.º, n.º 8
Artigo 6.º, n.º 9	Artigo 9.º, n.º 9
Artigo 7.º, n.º 1	Artigo 10.º, n.º 1
Artigo 7.º, n.º 2, primeiro parágrafo	Artigo 10.º, n.º 2
Artigo 7.º, n.º 2, segundo parágrafo	Artigo 10.º, n.º 3
Artigo 7.º, n.º 3	Artigo 10.º, n.º 4
Artigo 7.º, n.º 4	Artigo 10.º, n.º 5
Artigo 7.º, n.º 5	Artigo 10.º, n.º 6
Artigo 8.º	Artigo 12.º
Artigo 9.º	Artigo 13.º
Artigo 10.º, n.º 1	Artigo 5.º, n.º 1
Artigo 10.º, n.º 2	Artigo 5.º, n.º 2
Artigo 10.º, n.º 3	Artigo 5.º, n.º 3
Artigo 11.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 6.º, n.º 1
Artigo 11.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 6.º, n.º 2
Artigo 11.º, n.º 2	Artigo 6.º, n.º 3
Artigo 11.º, n.º 3	-
Artigo 12.º	Artigo 4.º, n.º 1
Artigo 13.º	Artigo 15.º
Artigo 14.º	-
Artigo 15.º	-
Artigo 16.º, n.º 1	Artigo 17.º, primeiro parágrafo
Artigo 16.º, n.º 2	Artigo 17.º, segundo parágrafo

Diretiva 2009/48/CE	Presente regulamento
Artigo 16.º, n.º 3	-
Artigo 16.º, n.º 4	Artigo 4.º, n.º 2
Artigo 17.º, n.º 1	Artigo 18.º, n.º 1
Artigo 17.º, n.º 2	Artigo 18.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 18.º	Artigo 25.º
Artigo 19.º, n.º 1	Artigo 26.º, n.º 1
Artigo 19.º, n.º 2	Artigo 26.º, n.º 2
Artigo 19.º, n.º 3	Artigo 26.º, n.º 3
Artigo 20.º	-
Artigo 21.º, n.º 1	Artigo 27.º, n.º 1
Artigo 21.º, n.º 2	Artigo 27.º, n.º 2
Artigo 21.º, n.º 3	Artigo 27.º, n.º 3
Artigo 21.º, n.º 4	Artigo 27.º, n.º 4
Artigo 22.º	Artigo 28.º
Artigo 23.º, n.º 1	Artigo 29.º, n.º 1
Artigo 23.º, n.º 2	Artigo 29.º, n.º 2
Artigo 23.º, n.º 3	Artigo 29.º, n.º 3
Artigo 23.º, n.º 4	Artigo 29.º, n.º 4
Artigo 24.º, n.º 1	Artigo 30.º, n.º 1
Artigo 24.º, n.º 2	Artigo 30.º, n.º 2
Artigo 24.º, n.º 3	Artigo 30.º, n.º 3
Artigo 24.º, n.º 4	Artigo 30.º, n.º 4
Artigo 24.º, n.º 5	Artigo 30.º, n.º 5
Artigo 24.º, n.º 6	Artigo 30.º, n.º 6
Artigo 25.º	Artigo 31.º
Artigo 26.º, n.º 1	Artigo 32.º, n.º 1
Artigo 26.º, n.º 2	Artigo 32.º, n.º 2

Diretiva 2009/48/CE	Presente regulamento
Artigo 26.º, n.º 3	Artigo 32.º, n.º 3
Artigo 26.º, n.º 4	Artigo 32.º, n.º 4
Artigo 26.º, n.º 5	Artigo 32.º, n.º 5
Artigo 26.º, n.º 6	Artigo 32.º, n.º 6
Artigo 26.º, n.º 7	Artigo 32.º, n.º 7
Artigo 26.º, n.º 8	Artigo 32.º, n.º 8
Artigo 26.º, n.º 9	Artigo 32.º, n.º 9
Artigo 26.º, n.º 10	Artigo 32.º, n.º 10
Artigo 26.º, n.º 11	Artigo 32.º, n.º 11
Artigo 27.º	Artigo 33.º
Artigo 28.º	-
Artigo 29.º, n.º 1	Artigo 34.º, n.º 1
Artigo 29.º, n.º 2	Artigo 34.º, n.º 2
Artigo 29.º, n.º 3	Artigo 34.º, n.º 4
Artigo 29.º, n.º 4	Artigo 34.º, n.º 5
Artigo 30.º, n.º 1	Artigo 35.º, n.º 1
Artigo 30.º, n.º 2	Artigo 35.º, n.º 2
Artigo 30.º, n.º 3	-
Artigo 31.º, n.º 1	Artigo 36.º, n.º 1
Artigo 31.º, n.º 2	Artigo 36.º, n.º 2
Artigo 31.º, n.º 3	Artigo 36.º, n.º 3
Artigo 31.º, n.º 4	-
Artigo 31.º, n.º 5	Artigo 36.º, n.º 4
Artigo 31.º, n.º 6	Artigo 36.º, n.º 5
Artigo 32.º, n.º 1	Artigo 37.º, n.º 1
Artigo 32.º, n.º 2	Artigo 37.º, n.º 2

Diretiva 2009/48/CE	Presente regulamento
Artigo 33.º, n.º 1	Artigo 38.º, n.º 1
Artigo 33.º, n.º 2	Artigo 38.º, n.º 2
Artigo 34.º, n.º 1	Artigo 39.º, n.º 1
Artigo 34.º, n.º 2	Artigo 39.º, n.º 2
Artigo 34.º, n.º 3	Artigo 39.º, n.º 3
Artigo 34.º, n.º 4	Artigo 39.º, n.º 4
Artigo 35.º, n.º 1	Artigo 40.º, n.º 1
Artigo 35.º, n.º 2	Artigo 40.º, n.º 2
Artigo 35.º, n.º 3	Artigo 40.º, n.º 3
Artigo 35.º, n.º 4	Artigo 40.º, n.º 4
Artigo 35.º, n.º 5	Artigo 40.º, n.º 5
Artigo 36.º, n.º 1	Artigo 42.º, n.º 1
Artigo 36.º, n.º 2	Artigo 42.º, n.º 2
Artigo 37.º	Artigo 43.º
Artigo 38.º	Artigo 44.º
Artigo 39.º	-
Artigo 40.º	-
Artigo 41.º, n.º 1	Artigo 42.º, n.º 1
Artigo 41.º, n.ºs 2 e 3	-
Artigo 42.º, n.º 1	Artigo 45.º, n.º 1
Artigo 42.º, n.º 2	Artigo 45.º, n.º 2
Artigo 42.º, n.º 3	Artigo 45.º, n.º 3
Artigo 42.º, n.º 4	Artigo 45.º, n.º 4
Artigo 42.º, n.º 5	Artigo 45.º, n.º 5
Artigo 42.º, n.º 6	Artigo 45.º, n.º 6
Artigo 42.º, n.º 7	Artigo 45.º, n.º 7

Diretiva 2009/48/CE	Presente regulamento
Artigo 42.º, n.º 8	Artigo 45.º, n.º 8
Artigo 43.º, n.º 1	Artigo 46.º, n.º 1
Artigo 43.º, n.º 2	Artigo 46.º, n.º 2
Artigo 43.º, n.º 3	Artigo 46.º, n.º 3
Artigo 44.º	-
Artigo 45.º, n.º 1	Artigo 47.º, n.º 1
Artigo 45.º, n.º 2	Artigo 47.º, n.º 2
Artigo 46.º	-
Artigo 47.º, n.º 1	Artigo 53.º, n.º 1
Artigo 47.º, n.º 2	-
Artigo 48.º	-
Artigo 49.º	Artigo 54.º
Artigo 50.º	-
Artigo 51.º	Artigo 55.º
Anexo I	Anexo I
Anexo II, parte I	Anexo II, parte I
Anexo II, parte II	Anexo II, parte II
Anexo II, parte III, pontos 1 e 2	Anexo II, parte III, pontos 1 e 2
Anexo II, parte III, ponto 3	Anexo II, parte III, ponto 4
Anexo II, parte III, ponto 4	-
Anexo II, parte III, ponto 5	-
Anexo II, parte III, ponto 6	Anexo II, apêndice, parte C
Anexo II, parte III, ponto 7	-
Anexo II, parte III, ponto 8	Anexo II, apêndice, parte A, ponto 2
Anexo II, parte III, ponto 9	Artigo 49.º, n.º 10
Anexo II, parte III, ponto 10	Anexo II, Parte III, ponto 12

Diretiva 2009/48/CE	Presente regulamento
Anexo II, parte III, ponto 11	Anexo II, apêndice, parte A, ponto 4, e parte B, ponto 1
Anexo II, parte III, ponto 12	Anexo II, apêndice, parte B, ponto 2
Anexo II, parte III, ponto 13	Anexo II, apêndice, parte A, ponto 1
Anexo II, parte IV	Anexo II, parte IV
Anexo II, parte V	Anexo II, parte V
Anexo II, parte VI	Anexo II, parte VI
Apêndice A	Anexo II, apêndice, parte C
Apêndice B	-
Apêndice C	Anexo II, apêndice, parte A, ponto 3
Anexo III	-
Anexo IV	Anexo V
Anexo V	Anexo III