COMMISSIONE EUROPEA
Direzione generale del Mercato interno, dell'industria, dell'imprenditoria e delle PMI

Tecnologie sanitarie, ambientali e di consumo
Biotecnologia e filiera alimentare

Direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli

Una guida esplicativa

Rev 1.9

Data: 10/02/2016

DOCUMENTO DI ORIENTAMENTO CONCERNENTE L'APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2009/48/CE SULLA SICUREZZA DEI GIOCATTOLI

NOTE

1. Il presente documento di orientamento costituisce un manuale per tutte le parti direttamente o indirettamente interessate dalla direttiva 2009/48/CE, comunemente denominata "direttiva sulla sicurezza dei giocattoli". Si richiama l'attenzione dei lettori sul fatto che questa guida ha il solo scopo di favorire l'applicazione della direttiva 2009/48/CE e il recepimento nella legislazione nazionale del testo della direttiva stessa, che è giuridicamente vincolante. Essa, tuttavia, rappresenta anche un riferimento che può essere utilizzato ai fini dell'applicazione coerente della direttiva a opera di tutte le parti interessate. La guida intende contribuire a garantire la libera circolazione dei giocattoli nel territorio della Comunità grazie al consenso tra gli esperti di governo degli Stati membri e le altre parti interessate.

2. La guida è stata preparata dai servizi pertinenti della direzione generale del Mercato interno, dell'industria, dell'imprenditoria e delle PMI della Commissione europea in consultazione con gli Stati membri, l'industria europea, gli organismi di normazione europei, le organizzazioni europee dei consumatori e gli organismi notificati.

3. La Commissione declina ogni responsabilità per quanto riguarda le informazioni contenute nella guida, la quale è intesa unicamente quale strumento di consulenza.

Tali informazioni:

- sono di carattere esclusivamente generale e non riguardano fatti specifici relativi ad una persona o ad un organismo determinati;
- si riferiscono talvolta a informazioni esterne sulle quali i servizi della Commissione non hanno alcun controllo e per le quali la Commissione non si assume alcuna responsabilità;
- costituiscono un documento *in fieri*, che sarà regolarmente aggiornato e sottoposto a revisione;
- non costituiscono una consulenza giuridica.

4. Tutti i riferimenti alla marcatura CE e alla dichiarazione di conformità CE nella presente guida si riferiscono esclusivamente alla direttiva 2009/48/CE. Per l'immissione dei giocattoli sul mercato nel territorio della Comunità devono essere ottemperate tutte le altre norme pertinenti.

5. Per ulteriori informazioni, specialmente su particolari tipi di prodotti, si rimanda al sito Internet della Commissione http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/index_en.htm

INTRODUZIONE

Lo sviluppo tecnologico nel settore dei giocattoli ha sollevato nuove questioni in merito alla sicurezza dei giocattoli, destando sempre più preoccupazione fra i consumatori. L'esperienza maturata nel periodo di applicazione della "vecchia" direttiva 88/378/CEE sulla sicurezza dei giocattoli ha consentito di giungere alla conclusione che è necessario aggiornare e integrare le prescrizioni in materia di sicurezza, in particolare per quanto riguarda aspetti quali il rumore, le sostanze chimiche presenti nei giocattoli o il pericolo di soffocamento che deriva dai giocattoli contenuti nei prodotti alimentari. Al tempo stesso le autorità di vigilanza del mercato hanno sottolineato la necessità di garantire un approccio coerente, soprattutto nei settori dell'attuazione della legislazione e della vigilanza del mercato, nei confronti di un mercato estremamente diverso da quello del 1988, ossia dell'epoca in cui è entrata in vigore la direttiva 88/378/CEE. La nuova direttiva 2009/48/CE doveva pertanto essere adeguata a questi sviluppi. Conformemente alla sua iniziativa "Legiferare meglio", la Commissione si era altresì impegnata a semplificare il quadro normativo e ad accrescerne la qualità e l'efficienza.

La direttiva 2009/48/CE è la prima direttiva di settore che incorpora ed è allineata al quadro generale per la commercializzazione dei prodotti in seno all'Unione europea, il cosiddetto "pacchetto merci".
(*Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93; decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione n. 93/465/CEE*).

L'obiettivo di queste linee guida è chiarire talune questioni e procedure menzionate nella direttiva 2009/48/EC sulla sicurezza dei giocattoli. Tali linee guida dovrebbero essere consultate insieme alla direttiva e alla "Guida blu" del 2014 relativa all'attuazione delle norme UE sui prodotti: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

Scopo di queste linee guida è fornire un orientamento su come assicurare che le informazioni contenute nelle istruzioni e nelle avvertenze siano accessibili e possano essere comprese da tutti i consumatori, ossia da chi acquista o utilizza il giocattolo, affinché possano usarlo in modo sicuro e adeguato. Le nuove disposizioni mirano a essere più efficaci nella prevenzione degli incidenti. Pertanto, al fine di ridurre i rischi insiti nell'uso dei giocattoli, questi ultimi dovrebbero essere accompagnati da avvertenze chiaramente visibili, facilmente leggibili e comprensibili. Si rammenta che alcuni giocattoli che risultano sicuri per una categoria di bambini o in certe condizioni di impiego potrebbero essere pericolosi per altri bambini o se utilizzati in altre circostanze.

Queste linee guida non sono state pensate soltanto per le autorità competenti degli Stati membri, ma anche per i principali operatori economici interessati, come i fabbricanti, le loro associazioni commerciali, gli organismi incaricati dell'elaborazione delle norme nonché gli organi responsabili delle procedure di valutazione della conformità.
Questo documento deve innanzitutto garantire che la direttiva, se correttamente applicata, comporti la rimozione di ostacoli e difficoltà riguardanti la libera circolazione dei beni all'interno della Comunità europea. Si precisa che, salvo diversa indicazione, le informazioni contenute in queste linee guida riguardano esclusivamente l'applicazione

della direttiva 2009/48/CE. Tutte le parti interessate dovrebbero essere al corrente dell'esistenza di altri requisiti che potrebbero parimenti trovare applicazione (cfr. http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/legislation/index_en.htm)

Le immagini contenute in questo documento sono esempi intesi a favorire la comprensione. Non presuppongono la conformità dei prodotti raffigurati.

DOCUMENTO DI ORIENTAMENTO CONCERNENTE L'APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2009/48/CE SULLA SICUREZZA DEI GIOCATTOLI 2
1. CAPO I DISPOSIZIONI GENERALI 16
1.1. Articolo 1 – Oggetto 16
1.2. Articolo 2 – Ambito di applicazione 16
1.2.1. Articolo 2, paragrafo 1, primo comma 16
1.2.2. Articolo 2, paragrafo 1, secondo comma 17
1.2.3. Articolo 2, paragrafo 2 18
1.3. Articolo 3 - Definizioni 19
1.3.1. Prodotti funzionali 20
1.3.2. Giocattoli funzionali 21
1.3.3. Giocattoli acquatici 21
1.3.4. Velocità di progetto 21
1.3.5. Giochi di attività 21
1.3.6. Giocattoli chimici 22
1.3.7. Giochi olfattivi da tavolo, kit cosmetici e giochi gustativi 22
1.3.8. Danno 23
1.3.9. Pericolo 23
1.3.10. Rischio 23
1.3.11. Destinato ad essere utilizzato da 24
2. CAPO II OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI 24
2.1. Articoli da 4 a 9 24
3. CAPO III CONFORMITÀ DEI GIOCATTOLI 37
3.1. Articolo 10 Requisiti essenziali di sicurezza 37
3.1.1. Articolo 10, paragrafo 1 37
3.1.2. Articolo 10, paragrafo 2, primo comma 37
3.1.3. Articolo 10, paragrafo 2, secondo comma 38
3.1.4. Articolo 10, paragrafo 2, terzo comma 39
3.1.5. Articolo 10, paragrafo 3 40
3.2. Articolo 11 Avvertenze 41
3.2.1. Articolo 11, paragrafo 1, primo comma 41
3.2.2. Articolo 11, paragrafo 1, secondo comma 41
3.2.3. Articolo 11, paragrafo 1, terzo comma 41
3.2.4. Articolo 11, paragrafo 2, primo comma 41
3.2.5. Articolo 11, paragrafo 2, secondo comma 43

3.2.6. Articolo 11, paragrafo 2, terzo comma 43
3.2.7. Articolo 11, paragrafo 3 45
3.3. Articolo 12 Libera circolazione 45
3.4. Articolo 13 Presunzione di conformità 46
3.5. Articolo 14 Obiezione formale a una norma armonizzata 46
3.6. Articolo 15 Dichiarazione CE di conformità 47
3.6.1. Articolo 15, paragrafo 1 47
3.6.2. Articolo 15, paragrafo 2 47
3.6.3. Articolo 15, paragrafo 3 48
3.7. Articolo 16 Principi generali della marcatura CE 49
3.7.1. Articolo 16, paragrafo 1 49
3.7.2. Articolo 16, paragrafo 2 49
3.7.3. Articolo 16, paragrafo 3 50
3.7.4. Articolo 16, paragrafo 4 50
3.8. Articolo 17 Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE 50
3.8.1. Articolo 17, paragrafo 1 50
3.8.2. Articolo 17, paragrafo 2 52
4. CAPO IV VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ 53
4.1. Articolo 18 Valutazione della sicurezza 53
4.2. Articolo 19 Procedure di valutazione della conformità applicabili 53
4.2.1. Articolo 19, paragrafo 1 53
4.2.2. Articolo 19, paragrafo 2 54
4.2.3. Articolo 19, paragrafo 3 54
4.3. Articolo 20 Esame CE del tipo 55
4.3.1. Articolo 20, paragrafo 1 55
4.3.2. Articolo 20, paragrafo 2 56
4.3.3. Articolo 20, paragrafo 3 56
4.3.4. Articolo 20, paragrafo 4, primo comma 56
4.3.5. Articolo 20, paragrafo 4, secondo comma 56
4.3.6. Articolo 20, paragrafo 4, terzo comma 57
4.3.7. Articolo 20, paragrafo 4, quarto comma 57
4.3.8. Articolo 20, paragrafo 5 57
4.4. Articolo 21 Documentazione tecnica 57
4.4.1. Articolo 21, paragrafo 1 57
4.4.2. Articolo 21, paragrafo 2 58

4.4.3. Articolo 21, paragrafo 3 58
4.4.4. Articolo 21, paragrafo 4 59
5. CAPO V NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ 60
5.1. Articoli da 22 a 38 60
6. CAPO VI OBBLIGHI E COMPETENZE DEGLI STATI MEMBRI 67
6.1. Articolo 39 Principio di precauzione 67
6.2. Articolo 40 Obbligo generale relativo all'organizzazione della vigilanza del mercato 68
6.3. Articolo 41 Istruzioni all'organismo notificato 68
6.3.1. Articolo 41, paragrafo 1 68
6.3.2. Articolo 41, paragrafo 2 69
6.3.3. Articolo 41, paragrafo 3 69
6.4. Articolo 42 Procedura per i giocattoli che presentano un rischio a livello nazionale 69
6.5. Articolo 43 Procedura di salvaguardia comunitaria 71
6.6. Articolo 44 Scambio di informazioni – Sistema comunitario di informazione rapida 71
6.7. Articolo 45 Non conformità formale 72
7. CAPO VII PROCEDURE DI COMITATO 73
7.1. Articolo 46 Modifiche e misure di attuazione 73
7.1.1. Articolo 46, paragrafo 1, primo comma 73
7.1.2. Articolo 46, paragrafo 1, secondo comma 73
7.1.3. Articolo 46, paragrafo 2 73
7.1.4. Articolo 46, paragrafo 3 74
7.2. Articolo 47 Procedura di comitato 75
7.2.1. Articolo 47, paragrafo 1 75
7.2.2. Articolo 47, paragrafo 2 75
8. CAPO VIII ALTRE DISPOSIZIONI AMMINISTRATIVE 76
8.1. Articolo 48 Relazioni 76
8.2. Articolo 49 Trasparenza e riservatezza 76
8.3. Articolo 50 Motivazione delle misure 77
8.4. Articolo 51 Sanzioni 77
9. CAPO IX DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI 79
9.1. Articolo 52 Applicazione delle direttive 85/374/CEE e 2001/95/CE 79

9.1.1. Articolo 52, paragrafo 1 79
9.1.2. Articolo 52, paragrafo 2 79
9.2. Articolo 53 Periodi transitori 80
9.2.1. Articolo 53, paragrafo 1 80
9.2.2. Articolo 53, paragrafo 2 80
9.3. Articolo 54 Recepimento 80
9.4. Articolo 55 Abrogazione 81
9.5. Articolo 56 Entrata in vigore 81
9.6. Articolo 57 Destinatari 81
10. ALLEGATO I ELENCO DEI PRODOTTI ESPRESSAMENTE NON CONSIDERATI GIOCATTOLI AI SENSI DELLA PRESENTE DIRETTIVA (ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1). 83
10.1.1. Punto 1 83
10.1.2. Punto 2 84
10.1.3. Punto 3 84
10.1.4. Punto 4 85
10.1.5. Punto 5 85
10.1.6. Punto 6 85
10.1.7. Punto 7 86
10.1.8. Punto 8 86
10.1.9. Punto 9 86
10.1.10. Punto 10 86
10.1.11. Punto 11 86
10.1.12. Punto 12 87
10.1.13. Punto 13 87
10.1.14. Punto 14 87
10.1.15. Punto 15 88
10.1.16. Punto 16 88
10.1.17. Punto 17 88
10.1.18. Punto 18 88
10.1.19. Punto 19 89
11. ALLEGATO II REQUISITI PARTICOLARI DI SICUREZZA 90
11.1. I PROPRIETÀ FISICO-MECCANICHE 90
11.1.1. Punto 1 90
11.1.2. Punto 2 90
11.1.3. Punto 3 90

11.1.4. Punto 4, lettera a) 90
11.1.5. Punto 4, lettera b) 91
11.1.6. Punto 4, lettera c) 91
11.1.7. Punto 4, lettera d) 92
11.1.8. Punto 4, lettera e) 92
11.1.9. Punto 4, lettera f) 92
11.1.10. Punto 4, lettera g) 93
11.1.11. Punto 4, lettera h) 94
11.1.12. Punto 5 95
11.1.13. Punto 6 95
11.1.14. Punto 7 96
11.1.15. Punto 8 96
11.1.16. Punto 9, lettera a) 96
11.1.17. Punto 9, lettera b) 97
11.1.18. Punto 10 97
11.1.19. Punto 11 97
11.2. II INFIAMMABILITÀ 99
11.2.1. Punto 1 99
11.2.2. Punto 2 99
11.2.3. Punto 3 100
11.2.4. Punto 4 100
11.3. III PROPRIETÀ CHIMICHE 101
11.3.1. Punto 1 101
11.3.2. Punto 2 102
11.3.3. Punto 3 103
11.3.4. Punto 4 104
11.3.5. Punto 5 105
11.3.6. Punto 6 107
11.3.7. Punto 7 107
11.3.8. Punto 8 108
11.3.9. Punto 9 108
11.3.10. Punto 10 108
11.3.11. Punto 11 110
11.3.12. Punto 12 115
11.3.13. Punto 13 115
11.4. IV PROPRIETÀ ELETTRICHE 124

11.4.1. Punto 1, primo comma 124
11.4.2. Punto 1, secondo comma 124
11.4.3. Punto 2 124
11.4.4. Punto 3 124
11.4.5. Punto 4 125
11.4.6. Punto 5 125
11.4.7. Punto 6 125
11.4.8. Punto 7 125
11.4.9. Punto 8 126
11.4.10. Punto 9 126
11.5. V IGIENE 127
11.5.1. Punto 1 127
11.5.2. Punto 2 127
11.6. VI RADIOATTIVITÀ 128
11.7. Appendice A 129
11.8. Appendice B 130
11.8.1. Punto 1 130
11.8.2. Punto 2 130
11.8.3. Punto 3 131
11.8.4. Punto 4 131
11.8.5. Punto 5 132
11.9. Appendice C 133
12. ALLEGATO III 134
12.1. Dichiarazione CE di conformità 134
13. ALLEGATO IV 135
13.1. Documentazione tecnica 135
14. ALLEGATO V AVVERTENZE 136
14.1. PARTE A Avvertenze generali 136
14.2. PARTE B Avvertenze specifiche e indicazioni in merito alle precauzioni da seguire nell'utilizzo di alcune categorie di giocattoli 136
14.2.1. Punto 1 136
14.2.2. Punti da 2 a 10 139
15. RIEPILOGO DELLE NORME E DELLE LINEE GUIDA 143
15.1. Norme armonizzate ai sensi della direttiva 2009/48/CE: 143
15.2. Norme non armonizzate ai sensi della direttiva 2009/48/CE: 143

15.3. Altre norme e linee guida pertinenti: 144

16. SPIEGAZIONE I OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI 145

17. SPIEGAZIONE II AVVERTENZE CHIARAMENTE VISIBILI E FACILMENTE LEGGIBILI 161

18. SPIEGAZIONE III MARCATURA CE 165

19. SPIEGAZIONE IV PARTI DI GIOCATTOLI DIRETTAMENTE ATTACCATE IN ALTRO MODO A UN ALIMENTO 172

20. SPIEGAZIONE V RIEPILOGO DEI GIOCATTOLI DI STOFFA 174

21. DOCUMENTO DI ORIENTAMENTO CHE ILLUSTRA LA CORRELAZIONE TRA LA DIRETTIVA RELATIVA ALLA SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI E IL REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 180

MODIFICHE APPORTATE RISPETTO ALLA VERSIONE PRECEDENTE

Rev 1.1	La creta per modellare è un esempio di materiale flessibile
Rev 1.1	Lo slime è un esempio di materiale colloso
Rev 1.2	Chiarimento in merito alle definizioni "non possibile" e "qualora le dimensioni non consentano"
Rev 1.2	Spiegazione di "documenti richiesti"
Rev 1.2	Chiarimento in merito alle definizioni "fabbricato da", "importato da", "distribuito da" e "rappresentato da"
Rev 1.2	Distinzione tra direttiva sulla sicurezza dei giocattoli e regolamento REACH
Rev 1.2	Tracce di fragranze
Rev 1.3	Definizione di attività commerciale
Rev 1.3	Chiarimento in merito al numero di identificazione
Rev 1.3	Riferimenti corretti ai titoli delle guide
Rev 1.3	Uso corretto delle definizioni (pericolo)
Rev 1.3	Migliore formulazione per le avvertenze
Rev 1.3	Chiarimenti in merito alla vendita per corrispondenza e online
Rev 1.3	Correzione della spiegazione di valutazione della sicurezza
Rev 1.3	Uso corretto delle definizioni (pericolo)
Rev 1.3	Differenza tra organismo notificato e consulenza
Rev 1.3	Documento di orientamento sul rapporto tra DSGP (direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti) e REG aggiunto
Rev 1.3	Testo sulle relazioni (menzionate due volte) soppresso
Rev 1.3	Documento di orientamento sul rapporto tra DSGP (direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti) e REG aggiunto
Rev 1.3	Chiarimento in merito alle disposizioni meccaniche relative a giocattoli e prodotti alimentari (4f)

Rev 1.3	Chiarimento in merito alle disposizioni meccaniche relative a giocattoli e prodotti alimentari (4h)
Rev 1.3	Giochi di attività e norme applicabili
Rev 1.3	Ambito di applicazione del regolamento FCM sui materiali destinati a venire in contatto con gli alimenti
Rev 1.3	Tracce e buon processo di fabbricazione
Rev 1.3	Esempi e classificazione del materiale per giocattoli
Rev 1.3	Dimensioni del pittogramma di avvertenza e chiarimenti in materia di avvertenze
Rev 1.3	Elenco aggiornato delle norme
Rev 1.3	Documento di orientamento sul rapporto tra DSGP (direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti) e REG aggiunto
Rev 1.4	Chiarimento in merito agli obblighi dei distributori
Rev 1.4	Chiarimento in merito agli operatori economici
Rev 1.4	Chiarimento in merito alle disposizioni in materia di visibilità
Rev 1.4	Chiarimento in merito alla formulazione della dichiarazione di conformità
Rev 1.4	Chiarimento in merito all'etichettatura per l'igiene
Rev 1.5	Chiarimento in merito agli obblighi del distributore
Rev 1.6	Marcatura CE
Rev 1.6	Spiegazione del concetto di distributore
Rev 1.7	Soppressione del riferimento alle norme armonizzate di cui alla direttiva 88/378
Rev 1.7	Chiarimento in merito all'interpretazione dell'articolo 2, paragrafo 1, secondo comma
Rev 1.7	Chiarimento in merito alle attrazioni da intrattenimento
Rev 1.7	Chiarimento in merito alle avvertenze in caso di vendita online

Rev 1.7	Chiarimento in merito alla marcatura CE sulle confezioni contenenti sia giocattoli sia prodotti di altra categoria
Rev 1.7	Chiarimento in merito all'interpretazione dell'allegato I
Rev 1.7	Riferimenti aggiornati alla normativa dell'Unione
Rev 1.7	Riferimenti aggiornati alle norme armonizzate
Rev 1.7	Riferimento aggiornato al regolamento sui prodotti cosmetici Soppressione del riferimento alle pitture a dito
Rev 1.7	Valori aggiornati per alcuni limiti di migrazione delle sostanze chimiche
Rev 1.7	Riferimenti aggiornati alle norme armonizzate
Rev 1.7	Riferimenti aggiornati alle norme armonizzate
Rev. 1.8	Aggiornamenti dei collegamenti ipertestuali con i siti web (in tutto il documento)
Rev. 1.8	Aggiunta dei collegamenti ipertestuali con la "Guida blu" (in tutto il documento)
Rev. 1.8	Aggiornamento relativo agli usi del nickel in esenzione nell'appendice A
Rev. 1.8	Aggiornamento relativo alle sostanze incluse nell'appendice C
Rev. 1.9	Aggiornamento dei collegamenti ipertestuali con i siti web (in tutto il documento)
Rev. 1.9	Chiarimenti aggiuntivi sulla marcatura CE apposta sulle confezioni miste contenenti sia giocattoli che prodotti di altra categoria
Rev. 1.9	Aggiornamento dovuto alla piena applicabilità a decorrere dal 1° giugno 2015 del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP)
Rev. 1.9	Aggiornamento sul ruolo del comitato di valutazione dei rischi dell' ECHA

Rev. 1.9	Aggiornamento dovuto alla piena applicabilità a decorrere dal 1° giugno 2015 del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP)
Rev. 1.9	Aggiornamento dovuto alla piena applicabilità a decorrere dal 1° giugno 2015 del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP)
Rev. 1.9	Aggiornamento dovuto alla piena applicabilità a decorrere dal 1° giugno 2015 del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP)
Rev. 1.9	Aggiornamento dovuto alla piena applicabilità a decorrere dal 1° giugno 2015 del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP)
Rev. 1.9	Aggiornamento dovuto alla piena applicabilità a decorrere dal 1° giugno 2015 del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP)
Rev. 1.9	Aggiornamento dovuto alla piena applicabilità a decorrere dal 1° giugno 2015 del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP)
Rev. 1.9	Aggiornamento dovuto alla piena applicabilità a decorrere dal 1° giugno 2015 del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP)
Rev. 1.9	Aggiornamento dovuto alla piena applicabilità a decorrere dal 1° giugno 2015 del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP)
Rev. 1.9	Aggiornamento dovuto alla piena applicabilità a decorrere dal 1° giugno 2015 del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP)
Rev. 1.9	Riferimenti aggiornati alle norme armonizzate

1. CAPO I DISPOSIZIONI GENERALI

1.1. Articolo 1 – Oggetto

La presente direttiva stabilisce norme sulla sicurezza dei giocattoli e sulla loro libera circolazione nella Comunità.

L'articolo 1 definisce l'oggetto della direttiva. Esso è duplice: la direttiva stabilisce norme relative, da un lato, alla sicurezza dei giocattoli e, dall'altro, alla loro libera circolazione nella Comunità. L'oggetto della direttiva scaturisce dalle sue due principali finalità: in primo luogo, garantire che i giocattoli utilizzati dai bambini siano sicuri e, in secondo luogo, assicurare il buon funzionamento del mercato interno dei giocattoli.

1.2. Articolo 2 – Ambito di applicazione

1.2.1. Articolo 2, paragrafo 1, primo comma

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

L'articolo 2, paragrafo 1, definisce l'ambito di applicazione della direttiva, ossia i prodotti a cui si applicano le sue disposizioni.

La definizione di cui all'articolo 2, paragrafo 1, primo comma, indica i criteri in base ai quali è possibile stabilire se un prodotto rientra o meno nell'ambito di applicazione della direttiva, vale a dire:

- prodotti progettati o destinati,
- in modo esclusivo o meno,
- a essere utilizzati per fini di gioco
- da bambini di età inferiore a 14 anni.

Il testo di tale disposizione è leggermente diverso rispetto alla definizione data nella direttiva 88/378/CEE. L'intenzione del legislatore, tuttavia, non era modificare l'ambito di applicazione della direttiva rispetto alla prassi in uso fino a quel momento, bensì semplicemente di codificare la prassi in relazione alla direttiva. Le parole "in modo esclusivo o meno" sono state aggiunte alla definizione per indicare che il prodotto, per essere considerato un giocattolo, non necessariamente deve servire esclusivamente al gioco, ma può avere anche altre funzioni. Per esempio, un portachiavi con attaccato un orsetto è considerato un giocattolo così come i sacchi nanna a forma di morbidi peluche. L'intenzione non era quella di prevedere, per esempio, che la norma sui trampolini dovesse tener conto anche dell'uso del trampolino giocattolo da parte di adulti. Altri esempi di prodotti con una doppia funzione (decorazioni per porte, borsette o zaini morbidi a forma di animale, ecc.) figurano nel documento di orientamento n. 11 sulla classificazione dei giocattoli destinati a bambini di età superiore o inferiore a 36 mesi.
http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

La principale difficoltà di questa definizione risiede nel concetto di "utilizzo per fini di gioco" o di "valore ludico".
Questo perché, per un bambino, letteralmente qualsiasi cosa può avere valore ludico, ma ciò non significa che qualsiasi oggetto debba rientrare nella definizione di giocattolo. Perché un prodotto sia considerato un giocattolo ai fini della presente direttiva, il valore ludico deve esservi introdotto intenzionalmente da parte del fabbricante. La dichiarazione da parte del fabbricante dell'uso proposto è un criterio da considerare, poiché figura nel testo della direttiva stessa. Tuttavia, le parole "manifestamente destinato", che erano state utilizzate nella direttiva 88/378/CEE, sono state sostituite e modificate eliminando il termine "manifestamente". Infatti, si ritiene che l'**uso ragionevolmente prevedibile** prevalga sulla dichiarazione dell'uso proposto del fabbricante. Se il fabbricante dichiara che i suoi prodotti non sono giocattoli, deve essere in grado di giustificare questa sua affermazione.
Il documento di orientamento n. 4 fornisce ulteriori criteri indicativi che è necessario considerare per poter classificare un prodotto come giocattolo. http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

Sono inoltre stati redatti alcuni documenti di orientamento per la classificazione di prodotti specifici. http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

Nota: la definizione di giocattolo non fa riferimento all'uso pubblico o domestico. Pertanto i giocattoli utilizzati in casa o in luoghi pubblici (scuole, asili nido, scuole materne) sono disciplinati dalla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli. La direttiva tuttavia non si applica ad alcuni prodotti destinati ad uso pubblico che soddisfano la definizione di giocattoli (cfr. l'articolo 2, paragrafo 2, più sotto).

1.2.2. Articolo 2, paragrafo 1, secondo comma

A norma della presente direttiva, i prodotti elencati nell'allegato I non sono considerati come giocattoli.

L'allegato I elenca i prodotti che potrebbero essere confusi con giocattoli, nonostante non soddisfino la definizione di giocattolo di cui all'articolo 2, paragrafo 1, primo comma. L'elenco è meramente indicativo e non ha la pretesa di essere esaustivo. Se un prodotto non figura nell'elenco, ciò non significa necessariamente che esso debba essere considerato un giocattolo; in questo caso è necessario valutare il prodotto sulla base della definizione generale di cui all'articolo 2, paragrafo 1, primo comma. Per una spiegazione dettagliata dell'allegato I, cfr. il punto 10.

1.2.3. Articolo 2, paragrafo 2

La presente direttiva non si applica: a) alle attrezzature per aree da gioco per uso pubblico; b) alle macchine da gioco automatiche, a moneta o no, per uso pubblico; c) ai veicoli-giocattolo con motore a combustione; d) alle macchine a vapore giocattolo; e e) alle fionde e alle catapulte.

Il presente paragrafo elenca le esclusioni dall'ambito di applicazione della direttiva. Esso riporta un elenco esaustivo di prodotti che soddisfano la definizione di giocattoli di cui all'articolo 2, paragrafo 1, primo comma, ma che sono esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva per una serie di ragioni.

a) Le attrezzature per aree da gioco per uso pubblico sono disciplinate dalla legislazione comunitaria contenuta nella direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti. In particolare, possono essere utilizzate le norme EN 1176, EN 1177, EN 1069 e EN 14960 per dimostrare la conformità, ove necessario.

Nota: le attrezzature per aree da gioco per uso domestico, note come giochi di attività, sono disciplinate dalla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli (e dalla norma EN 71-8). Per uso domestico si intende l'uso di giocattoli in un ambiente familiare o domestico.

b) Le attrazioni che si trovano negli ipermercati sono esempi di macchine da gioco automatiche. Questi prodotti possono rientrare nell'ambito di applicazione della direttiva relativa alle macchine o di altre normative applicabili dell'Unione, oltre ad essere soggetti alla legislazione comunitaria sulla compatibilità elettromagnetica. Inoltre, poiché sono usati dai consumatori, tali prodotti sono soggetti anche ad alcune disposizioni della legislazione comunitaria relativa alla sicurezza generale dei prodotti.

c) Gli esempi di veicoli-giocattolo con motori a combustione che non sono destinati a essere utilizzati sulle strade rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva relativa alle macchine, oltre ad essere soggetti alla legislazione comunitaria sulla compatibilità elettromagnetica. Inoltre, poiché sono usati dai consumatori, tali prodotti sono soggetti anche ad alcune disposizioni della legislazione comunitaria relativa alla sicurezza generale dei prodotti.

d), e) Anche le macchine a vapore giocattolo e le fionde e catapulte sono escluse dall'ambito di applicazione della presente direttiva.

1.3. Articolo 3 - Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

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

Per "attività commerciale" si intende la fornitura di beni in un contesto commerciale. Il concetto di "messa a disposizione sul mercato" si riferisce alle persone fisiche e giuridiche che svolgono tali attività con regolarità. Le associazioni senza fini di lucro possono pertanto essere considerate entità che esercitano un'attività commerciale purché la regolarità di tale attività venga dimostrata.

2) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un giocattolo sul mercato comunitario;
3) "fabbricante": persona fisica o giuridica che fabbrica un giocattolo, oppure lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
4) "rappresentante autorizzato": una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;
5) "importatore": una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che immette sul mercato comunitario un giocattolo originario di un paese terzo;
6) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un giocattolo;
7) "operatori economici": il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;
8) "norma armonizzata": una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione indicati nell'allegato I della direttiva 98/34/CE sulla base di una richiesta presentata dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale direttiva;
9) "normativa comunitaria di armonizzazione" : la normativa comunitaria che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;
10) "accreditamento": lo stesso significato di cui al regolamento (CE) n. 765/2008;

11)	"valutazione della conformità": il processo atto a dimostrare se i requisiti specifici relativi a un giocattolo siano stati rispettati;
12)	"organismo di valutazione della conformità": un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
13)	"richiamo": qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un giocattolo che è già stato messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
14)	"revoca": qualsiasi provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di un giocattolo nella catena della fornitura;
15)	"vigilanza del mercato": le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità pubbliche per garantire che i giocattoli siano conformi ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa comunitaria di armonizzazione e non pregiudichino la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della protezione del pubblico interesse;
16)	"marcatura CE": una marcatura mediante cui il fabbricante indica che il giocattolo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa comunitaria di armonizzazione che ne prevede l'apposizione;

Questo articolo contiene una serie di definizioni indispensabili per poter comprendere i termini utilizzati nel disposto della direttiva.

I punti 1-16 sono definizioni orizzontali che si basano sulle disposizioni modello della decisione n. 768/2008. Il loro significato è definito nella "Guida blu" del 2014 relativa all'attuazione delle norme UE sui prodotti:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

Le definizioni ai punti da 17 a 29 sono definizioni specifiche del settore dei giocattoli e della presente direttiva.

1.3.1. Prodotti funzionali

17)	"prodotto funzionale": un prodotto che svolge la stessa funzione e viene impiegato nello stesso modo di un prodotto, un apparecchio o un impianto destinato ad essere utilizzato da adulti, e che può essere un modello in scala di tale prodotto, apparecchio o impianto;

Il termine è utilizzato nell'allegato I (Elenco dei prodotti espressamente non considerati giocattoli) al punto 12, in cui si specifica che i seguenti prodotti non sono considerati giocattoli: "prodotti educativi funzionali, quali forni, ferri da stiro o altri prodotti funzionali elettrici alimentati con tensione nominale superiore a 24 volt venduti esclusivamente per essere utilizzati a fini didattici, sotto la sorveglianza di un adulto". La definizione di cui all'articolo 3 chiarisce cosa si intende per prodotti di questo tipo: trattasi di prodotti che svolgono la stessa funzione e vengono impiegati allo stesso modo di un prodotto, un apparecchio o un impianto destinato a essere utilizzato da adulti, e che possono essere un modello in scala di tali prodotti.

1.3.2. Giocattoli funzionali

18)	"giocattolo funzionale": un giocattolo che svolge la stessa funzione e viene impiegato nello stesso modo di un prodotto, un apparecchio o un impianto destinato ad essere utilizzato da adulti, e che può essere un modello in scala di tale prodotto, apparecchio o impianto;

Il termine "giocattolo funzionale" è usato nell'allegato V, che contiene avvertenze specifiche e istruzioni per questa categoria di giocattoli (allegato V, parte B, punto 3).

Esempi di questa categoria di giocattoli sono le macchine da cucire o le macchine del caffè.

1.3.3. Giocattoli acquatici

19)	"giocattolo acquatico": un giocattolo destinato a essere usato in acque poco profonde e che è in grado di reggere o sostenere il bambino sull'acqua;

Il termine "giocattolo acquatico" è usato nell'allegato II, dove figurano requisiti particolari di sicurezza per questo genere di giocattoli (allegato II, parte I, punto 5), e nell'allegato V, che descrive un'avvertenza specifica (allegato V, parte B, punto 6). Oltre a questo requisito particolare, i giochi acquatici devono anche soddisfare gli altri requisiti della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli. Tale definizione indica come criterio principale per classificare tali prodotti come giocattoli il fatto che siano destinati ad essere utilizzati in acque poco profonde. Le attrezzature nautiche da utilizzare in acque profonde non sono considerate giocattoli. Questa definizione è integrata da un documento di orientamento specifico sui giocattoli acquatici.
http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

1.3.4. Velocità di progetto

20)	"velocità di progetto": tipica velocità operativa potenziale determinata dalla progettazione del giocattolo;

L'espressione "velocità di progetto" è usata nel contesto del requisito sulla sicurezza previsto per giocattoli cavalcabili elettrici nell'allegato II, parte I, punto 7. La velocità di progetto è la tipica velocità operativa potenziale determinata dalla progettazione del giocattolo.

1.3.5. Giochi di attività

21)	"gioco di attività": un gioco per uso domestico nel quale la struttura di supporto resta ferma durante l'attività e che è destinato a permettere a un bambino di

	svolgere una delle seguenti attività: arrampicarsi, saltare, dondolare, scivolare, cullarsi, avvitarsi, gattonare o strisciare o qualsiasi combinazione di esse;

L'espressione "gioco di attività" è usata nell'allegato II, parte I, punto 11, che definisce un requisito particolare relativo alla sicurezza per i giochi di attività. L'allegato V contiene anche avvertenze specifiche per questa categoria di giocattoli (allegato V, parte B, punto 2). Oltre a questo requisito particolare, i giochi di attività devono anche soddisfare gli altri requisiti della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli. Soltanto i giochi di attività destinati all'uso domestico rientrano nel campo di applicazione della direttiva sui giocattoli. Ciò è in linea con l'esclusione delle attrezzature per aree da gioco per uso pubblico dall'ambito di applicazione della direttiva (articolo 2, paragrafo 2). I giochi di attività sono destinati a permettere ai bambini di svolgere le seguenti attività: arrampicarsi, saltare, dondolare, cullarsi, avvitarsi, gattonare o strisciare o qualsiasi combinazione di esse. L'attività si può svolgere all'interno del giocattolo o sopra lo stesso. La struttura di supporto del gioco resta ferma durante l'attività.

Esempi di giochi di attività possono essere altalene, scivoli, giostre, strutture per arrampicarsi, trampolini, vasche per sguazzare e giocattoli gonfiabili non destinati all'acqua. Al contrario, i giocattoli cavalcabili non sono considerati giochi di attività.

1.3.6. Giocattoli chimici

22)	"giocattolo chimico": un giocattolo destinato alla manipolazione diretta di sostanze chimiche e destinato ad essere utilizzato da bambini di uno specifico gruppo di età e sotto la supervisione di un adulto;

Questa espressione figura nell'allegato V, parte B, punto 4, che prevede avvertenze specifiche per i giocattoli chimici. Questi giocattoli sono destinati alla manipolazione diretta di sostanze chimiche. Esempi di questo prodotto sono i set per esperimenti chimici, i set per la coltivazione di cristalli, i set di inclusione, i laboratori in miniatura di ceramica, di smaltatura o fotografia e i giocattoli analoghi che danno luogo a reazioni chimiche o ad analoghe trasformazioni della sostanza durante l'uso (cfr. l'allegato V, parte B, punto 4).

1.3.7. Giochi olfattivi da tavolo, kit cosmetici e giochi gustativi

23)	"gioco olfattivo da tavolo": un giocattolo il cui scopo è quello di aiutare il bambino ad imparare a riconoscere diversi odori o profumi;
24)	"kit cosmetico": un giocattolo il cui scopo è quello di aiutare il bambino a imparare a creare prodotti come profumi, saponi, creme, shampoo, bagnoschiuma, lucidalabbra, rossetti, altri trucchi, dentifrici e balsami;
25)	"gioco gustativo": un gioco il cui scopo è quello di permettere al bambino di preparare dolci o piatti che comportano l'uso di ingredienti alimentari, come dolci, liquidi, polveri e aromi;

Queste espressioni compaiono nell'articolo II, parte III, punto 12, che definisce, per questo genere di giocattoli, una deroga ai requisiti riguardanti le fragranze che possono essere utilizzate nei giocattoli, oltre che nell'allegato V, che contiene un'avvertenza specifica per questo tipo di prodotti (allegato V, parte B, punto 10). L'espressione "giochi olfattivi da tavolo" non si riferisce, per esempio, a un giocattolo morbido profumato.

Esempio di gioco olfattivo da tavolo:

Esempio di kit cosmetico:

1.3.8. Danno

26)	"danno": le lesioni fisiche o qualsiasi altro danno alla salute inclusi effetti sulla salute a lungo termine;

Questo concetto è utilizzato nelle definizioni di pericolo e rischio ai punti 27 e 28, nonché all'articolo 10, paragrafo 2.

1.3.9. Pericolo

27)	"pericolo": una fonte potenziale di danno;

Questo termine è usato nelle definizioni di rischio al punto 28, all'articolo 10, paragrafo 2, all'articolo 18 e all'articolo 20, paragrafo 3.

1.3.10. Rischio

28)	"rischio": la probabilità di insorgenza di un pericolo fonte di danni e la gravità dei danni;

Questo termine figura negli articoli 4, 5, 6, 7, 10, 17, 21 e 42, nonché nell'allegato II. Per quanto concerne i requisiti chimici, si parla di rischio quando concomitano una situazione di pericolo e l'esposizione a tale pericolo.

1.3.11. Destinato ad essere utilizzato da

29)	"destinato a essere utilizzato da": indicazione atta a permettere a un genitore o a un supervisore di valutare se il giocattolo, in base alle sue funzioni, dimensioni e caratteristiche, è destinato ad essere utilizzato da bambini della fascia di età indicata.

Il concetto compare per la prima volta nell'articolo 10, paragrafo 2, in riferimento ai requisiti generali di sicurezza, laddove si afferma che "[s]i deve tenere conto dell'abilità degli utilizzatori e, se del caso, di chi effettua la sorveglianza, in particolare per quanto riguarda i giocattoli che sono destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi o ad altri gruppi di età". È utilizzato anche nell'allegato II, parte I, punto 4, lettera d), che definisce il divieto di utilizzo di piccole parti nei giocattoli destinati a essere utilizzati da bambini di età inferiore a 36 mesi.

Questa definizione specifica i criteri che possono essere impiegati per stabilire se un determinato gioco è "destinato a essere utilizzato da" bambini di una determinata fascia di età. In base a tale indicazione, il fattore decisivo è la ragionevole valutazione del genitore o del supervisore in merito alla fascia di età proposta sulla base delle funzioni, delle dimensioni e delle caratteristiche di un giocattolo. Ulteriori informazioni sono riportate al punto 1.2.1. della presente guida.

Osservazione: questa definizione non riguarda le esenzioni dell'allegato I quali "monopattini e altri mezzi di trasporto progettati per lo sport o che sono destinati a essere utilizzati per spostamenti sulla pubblica via o su percorsi pubblici", poiché l'indicazione si riferisce solo alla fascia di età.

2. CAPO II OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

2.1. Articoli da 4 a 9

Articolo 4 Obblighi dei fabbricanti

1.	All'atto dell'immissione dei loro giocattoli sul mercato, i fabbricanti garantiscono che essi siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti di cui all'articolo 10 e all'allegato II.

2.	I fabbricanti preparano la documentazione tecnica prescritta dall'articolo 21 ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile a norma dell'articolo 19. Qualora la conformità di un giocattolo alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata da tale procedura, i fabbricanti redigono, a norma dell'articolo 15, una dichiarazione CE di conformità, e appongono la marcatura CE di cui all'articolo 17, paragrafo 1.

3.	I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione CE di conformità per un periodo di dieci anni dopo che il giocattolo è stato immesso sul mercato.

4.	I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del giocattolo, nonché delle modifiche delle norme armonizzate con riferimento alle quali si dichiara la conformità di un giocattolo. Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da un giocattolo, i fabbricanti eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, una prova a campione dei giocattoli commercializzati, svolgono indagini e, se del caso, tengono un registro dei reclami, dei giocattoli non conformi e dei richiami di giocattoli e informano i distributori di tale monitoraggio.

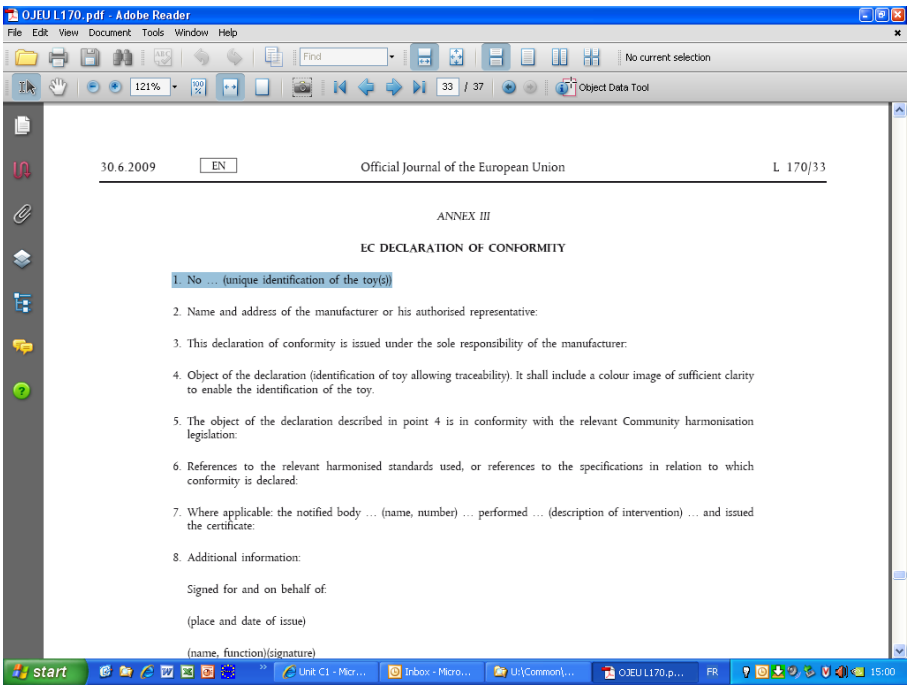
5.	I fabbricanti garantiscono che sui loro giocattoli sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie, di modello oppure un altro elemento che consenta la loro identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura del giocattolo non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del giocattolo.

Sui giocattoli deve essere apposto un numero di tipo, di lotto, di serie, di modello oppure un altro elemento che consenta la loro identificazione.

L'elemento identificativo, di norma, dev'essere apposto sul giocattolo. In via eccezionale, tuttavia, è consentito prescindere se non è possibile attenersi a questa norma, ad esempio qualora le dimensioni e/o la natura del giocattolo rendano l'indicazione illeggibile o tecnicamente impossibile da apporre. In questi casi, l'elemento identificativo dev'essere apposto sull'imballaggio, se disponibile, o su un documento di accompagnamento. L'identificazione sul giocattolo non può essere omessa né trasferita sull'imballaggio o sui documenti di accompagnamento per motivi puramente estetici o economici.

Tale disposizione implica che, in assenza di imballaggio o di documenti di accompagnamento, l'elemento identificativo deve essere apposto sul giocattolo stesso.

Il requisito della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli conferisce ai fabbricanti la libertà di scegliere l'elemento che intendono utilizzare per l'identificazione del giocattolo, purché ne sia assicurata la tracciabilità. Tale elemento identificativo è un codice unico per il giocattolo, che è identico a quello utilizzato sulla dichiarazione di conformità CE.



30.6.2009 EN Official Journal of the European Union L 170/33

ANNEX III

EC DECLARATION OF CONFORMITY

1. No … (unique identification of the toy(s))
2. Name and address of the manufacturer or his authorised representative:
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:
4. Object of the declaration (identification of toy allowing traceability). It shall include a colour image of sufficient clarity to enable the identification of the toy.
5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Community harmonisation legislation:
6. References to the relevant harmonised standards used, or references to the specifications in relation to which conformity is declared:
7. Where applicable: the notified body … (name, number) … performed … (description of intervention) … and issued the certificate:
8. Additional information:

Signed for and on behalf of:

(place and date of issue)

(name, function)(signature)

In alcuni casi, ad esempio quando un giocattolo è costituito da più parti o è il risultato dell'assemblaggio di più componenti, la sua natura non consente l'apposizione del codice di identificazione. In questi casi, l'elemento identificativo deve essere apposto sull'imballaggio (o sulla documentazione che lo accompagna). In aggiunta alla marcatura con apposito codice di identificazione sull'imballaggio, è possibile effettuare una marcatura supplementare dei singoli giocattoli e delle singole parti/componenti sulla base delle norme interne del fabbricante e del suo interesse di ridurre al minimo le conseguenze di un possibile richiamo facendo ricorso a un sistema avanzato di tracciabilità dei singoli elementi (ad esempio codici dei lotti, date di produzione).

Secondo gli operatori economici, il metodo consueto per identificare i giocattoli prevede l'uso di un numero di riferimento (il cosiddetto "Stock keeping unit" o "SKU"). Il numero di riferimento è generalmente usato anche come numero di identificazione sulla dichiarazione di conformità CE insieme a un'immagine, una descrizione, ecc.

1. Il giocattolo è costituito di più parti/componenti, ad esempio:

- blocchi per costruzioni di varie forme e dimensioni

- una serie di animali di colori e caratteristiche diverse

- una bambola con un paio di scarpe, un pettine, un vestitino, ecc.

Ciascun giocattolo elencato sopra è contenuto in un imballaggio unico, ma potrebbe tipicamente essere venduto anche in una confezione diversa sotto forma di parti/componenti separate oppure in una diversa combinazione di parti/componenti. Su alcune delle parti/componenti contenute in tali imballaggi è talvolta possibile apporre marchi, mentre altre potrebbero essere troppo piccole oppure avere una forma tale da impedirne la marcatura. Per tali motivi, è molto più pratico attribuire un numero di riferimento a tutto il set/imballaggio e utilizzare lo stesso numero sulla dichiarazione di conformità.

L'obiettivo principale del codice di identificazione è consentire all'autorità di vigilanza del mercato di identificare un giocattolo e ricollegarlo a una dichiarazione di conformità. I controlli di vigilanza avvengono quando il giocattolo è ancora nella confezione: è facile dunque individuarne il codice garantendo così che la dichiarazione di conformità corrisponde al giocattolo in questione. Sarebbe più complicato dover aprire l'imballaggio, reperire i codici di tutte le parti e associarli poi a una particolare dichiarazione di conformità.

2. Il giocattolo è costituito di un elemento assemblato

Anche quando un giocattolo è costituito da un unico "elemento", non è insolito che l'elemento in questione sia stato montato dal fabbricante utilizzando diverse parti (sebbene non sia destinato ad essere smontato dal consumatore). Le parti che compongono l'elemento (giocattolo) sono spesso utilizzate in diverse progettazioni del giocattolo. Ad esempio, il corpo di una figura giocattolo può essere combinato con varie teste diverse che, montate sullo stesso corpo, danno come risultato giocattoli diversi. Come è normale, alcune parti potrebbero non essere sufficientemente grandi da poter recare un codice di identificazione, mentre su altre potrebbe non essere possibile apporre una marcatura con il codice per motivi tecnici (superficie irregolare, forma sferica, ecc.). Anche in questo caso è più pratico apporre un numero di riferimento sull'imballaggio e riportare lo stesso numero sulla dichiarazione di conformità.

3. Il giocattolo è costituito di un elemento che non è il risultato dell'assemblaggio di più parti

In questo caso potrebbe sembrare semplice apporre sul giocattolo un codice di identificazione identico a quello che figura sulla dichiarazione di conformità (ovvero un numero di riferimento). Tuttavia, lo stesso giocattolo potrebbe essere venduto come parte di una confezione comprendente anche altri giocattoli/elementi. Poiché in fase di produzione non è dato sapere quali prodotti saranno venduti "da soli" e quali saranno inseriti in una confezione insieme ad altri giocattoli, è più facile apporre il numero di riferimento corrispondente alla dichiarazione di conformità sull'imballaggio, facilitando così all'autorità di vigilanza del mercato il compito di verificare che il giocattolo sia collegato alla dichiarazione di conformità.

6.	I fabbricanti indicano sul giocattolo il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo dove possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del giocattolo. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato.

Con il termine "fabbricante" si intende la persona fisica o giuridica che fabbrica un giocattolo, oppure lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio. Tale definizione implica due condizioni: che la persona fabbrichi (o faccia fabbricare un giocattolo) e che lo commercializzi apponendovi il proprio nome o marchio. Di conseguenza, se il giocattolo è commercializzato con il nome o il marchio di un altro soggetto, sarà quest'ultimo soggetto a essere considerato il fabbricante.

I fabbricanti indicano sul giocattolo il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo dove possono essere contattati oppure,

ove ciò non sia possibile, forniscono tali informazioni sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del giocattolo. Il nome e l'indirizzo devono, di norma, essere apposti sul giocattolo. In via eccezionale, tuttavia, è possibile discostarsi da tale norma in casi giustificati, ad esempio qualora l'apposizione di tali informazioni sul giocattolo non sia praticabile per ragionevoli motivi di carattere tecnico o economico.

L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. Il testo di legge obbliga il fabbricante a indicare sul prodotto un unico punto di contatto. Il punto di contatto non deve necessariamente coincidere con l'indirizzo della sede del fabbricante. Il punto di contatto può essere l'indirizzo del rappresentante autorizzato, se accompagnato dalla dicitura "rappresentato da".
Nulla di quanto previsto da questa disposizione impedisce al fabbricante di fornire altri indirizzi, purché sia chiaramente indicato qual è il punto di contatto unico. Il fabbricante non può presentare un elenco di 10 punti di contatto nazionali senza designare il punto di contatto unico. La designazione del punto di contatto unico può essere effettuata sottolineando o evidenziando il punto di contatto unico o specificando che "il punto di contatto unico ai sensi della direttiva 2009/48/CE è…".
L'indicazione di un sito Internet è un'informazione aggiuntiva, ma non è considerata un indirizzo sufficiente. Solitamente, un indirizzo consiste in una via e un numero civico o una casella postale e il relativo numero, più codice postale e città. Alcuni paesi possono discostarsi da questo principio (fornendo ad esempio soltanto il codice postale, senza via e numero civico); in tal caso, tuttavia, il fabbricante deve conservare un'approvazione scritta del punto di contatto unico in questione da parte dell'autorità nazionale al fine di esibirla alle autorità di altri Stati membri.

Il fabbricante deve soddisfare questo obbligo indipendentemente dal luogo in cui è stabilito (nell'UE o in un paese terzo). Questa disposizione implica che i giocattoli venduti senza imballaggio o documenti di accompagnamento devono recare il nome e l'indirizzo del fabbricante.

Nota: *il testo della disposizione della direttiva 88/378/CEE che recita "[q]ualora le succitate indicazioni non siano apposte sul giocattolo, occorre richiamare l'attenzione del consumatore sull'utilità di conservarle" è stato escluso dalla direttiva 2009/48/CE.*

La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli non stabilisce esplicitamente l'obbligo di far precedere gli indirizzi dalle diciture "fabbricato da", "importato da", "rappresentato da" o "distribuito da": lo stabilisce tuttavia implicitamente nella misura in cui il legislatore ha per obiettivo identificare ciascun operatore economico e il suo ruolo ogniqualvolta sul giocattolo compaia più di un indirizzo. Se tali informazioni non sono menzionate, le autorità di vigilanza del mercato decideranno qual è il ruolo di ciascun operatore economico. Se l'operatore ha un ruolo diverso, sarà di sua incombenza dimostrarlo.

Né la direttiva sulla sicurezza dei giocattoli né la legislazione orizzontale (il "nuovo quadro normativo") obbligano a tradurre in tutte le lingue richieste le diciture "fabbricato da", "importato da", "rappresentato da" o "distribuito da". Le prescrizioni in termini di traduzione si limitano alle istruzioni, alle informazioni sulla sicurezza e alle avvertenze. Questi termini sono considerati facilmente comprensibili in tutte le lingue.

Anziché indicare semplicemente "fabbricato da", i fabbricanti possono inserire la dicitura "progettato e fabbricato da".

Se una società con sede nell'UE commercializza un giocattolo, sia esso fabbricato all'interno o all'esterno dell'UE, con il proprio nome commerciale, tale società rimane pur sempre il fabbricante e deve apporre il proprio indirizzo sul giocattolo anche se sul prodotto compare pure il logo di un licenziatario. Non vi è alcun obbligo di stampare l'indirizzo del licenziatario. Tuttavia, la società con sede nell'UE deve avere il diritto contrattuale di fabbricare e commercializzare prodotti recanti il marchio per il quale ha ottenuto la licenza.
Se una società con sede nell'UE commercializza un giocattolo, sia esso fabbricato all'interno o all'esterno dell'UE, con la marca del licenziatario (in base ad un contratto di licenza), tale società rimane pur sempre il fabbricante e deve apporre il proprio indirizzo sul giocattolo. Non vi è alcun obbligo di apporre l'indirizzo del licenziatario.

7. I fabbricanti garantiscono che il giocattolo sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza fornite in una lingua o in lingue che possono essere facilmente comprese dai consumatori, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale giocattolo, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il giocattolo presenti un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il giocattolo, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

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

Articolo 5 Rappresentanti autorizzati

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato.
2. Gli obblighi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, e la stesura della documentazione tecnica non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.
3. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i seguenti compiti:

a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza la dichiarazione CE di conformità e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dopo l'immissione sul mercato del giocattolo;

b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un giocattolo;
c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai giocattoli che rientrano nel loro mandato.

Articolo 6 Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato comunitario solo giocattoli conformi.

2. Prima di immettere un giocattolo sul mercato gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità. Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che la marcatura di conformità prescritta sia apposta sul giocattolo, che il giocattolo sia accompagnato dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 4, paragrafi 5 e 6. L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che un giocattolo non sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 10 e all'allegato II, non immette sul mercato il giocattolo fino a quando esso non è stato reso conforme. Inoltre, quando un giocattolo presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

La formulazione "documenti prescritti" fa riferimento a tutti i documenti che devono accompagnare il giocattolo. Ai sensi della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, per tali documenti si intendono le informazioni sulla sicurezza, le istruzioni e le avvertenze.

3. Gli importatori indicano sul giocattolo il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo a cui possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del giocattolo.

Un importatore è sempre situato nella Comunità, poiché per definizione un importatore è una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che immette sul mercato comunitario un giocattolo originario di un paese terzo. Gli importatori indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo a cui possono essere contattati sul giocattolo oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del giocattolo. La disposizione si riferisce a un indirizzo al quale è possibile contattare l'importatore, quindi non necessariamente l'indirizzo dove quest'ultimo è effettivamente stabilito. L'indicazione di un sito Internet è un'informazione aggiuntiva, ma non è considerata un recapito sufficiente. Solitamente, un indirizzo consiste in una via e un numero civico o una casella postale e il relativo numero, più codice postale e città. Alcuni paesi possono discostarsi da questo principio (fornendo ad esempio soltanto il codice postale, senza via e numero civico); in tal caso, tuttavia, l'importatore deve conservare un'approvazione scritta dell'indirizzo in questione da parte dell'autorità nazionale al fine di esibirla alle autorità di altri Stati membri.

Di norma, l'elemento identificativo e l'indirizzo dell'importatore sono riportati sul giocattolo. Soltanto ove ciò non sia possibile, l'elemento identificativo e l'indirizzo dell'importatore sono riportati sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del giocattolo. Ciò potrebbe accadere, ad esempio, se l'importatore fosse costretto ad aprire l'imballaggio per poter apporvi il proprio nome e indirizzo. La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli non contiene specifiche sulla visibilità o sulla leggibilità.

In conclusione, su un giocattolo compaiono di norma due indirizzi: quello del fabbricante e quello dell'importatore. Tuttavia,

- se il fabbricante è stabilito nella Comunità e il giocattolo è realizzato nella Comunità, il giocattolo riporterà soltanto un indirizzo (quello del fabbricante);

- Se il fabbricante è stabilito al di fuori della Comunità e l'importatore immette il giocattolo sul mercato con il proprio nome o marchio o modifica il giocattolo già presente sul mercato (in modo tale da comprometterne la conformità ai requisiti applicabili), l'importatore è considerato il fabbricante. In tal caso, l'unico indirizzo che figurerà sul giocattolo (o sull'imballaggio o nel documento di accompagnamento) è quello dell'importatore che è considerato il fabbricante.[1] Un marchio è un segno distintivo o un indicatore usato da un individuo, un'organizzazione commerciale o altro soggetto giuridico per indicare ai consumatori che i prodotti o servizi così contrassegnati provengono da un'unica fonte, e per distinguere i suoi prodotti o servizi da quelli di altri soggetti. Un marchio è un diritto di proprietà intellettuale, in genere un nome, una parola, una frase, un logo, un simbolo, un disegno o modello, un'immagine o una combinazione di tali elementi.

- Se il fabbricante è stabilito nella Comunità (una società situata nella Comunità si identifica come fabbricante quando permette di apporre sul giocattolo il proprio marchio, indirizzo, …), ma i suoi prodotti sono fabbricati in un paese terzo, tale società è considerata il fabbricante che immette i giocattoli nel mercato dell'Unione europea, anche se l'importazione vera e propria è effettuata da un'altra società. In tal caso non esiste un soggetto che corrisponde alla definizione di importatore ed è sufficiente indicare soltanto l'indirizzo del fabbricante.

Se il fabbricante (che si dichiari tale apponendo il proprio nome e indirizzo sul giocattolo) è situato al di fuori della Comunità e i suoi prodotti sono immessi nel mercato dell'UE da un importatore, il giocattolo riporterà due indirizzi: quello del fabbricante e quello dell'importatore.

4. Gli importatori assicurano che il giocattolo sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza fornite in una lingua o in lingue che possano essere

[1] Se l'importatore si limita ad apporre il proprio nome e indirizzo e lascia il marchio del fabbricante originale, rimane un importatore. Sul giocattolo (o sull'imballaggio o nei documenti di accompagnamento) figureranno quindi l'indirizzo dell'importatore e quello del fabbricante.

facilmente comprese dai consumatori, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

5. Gli importatori garantiscono che mentre un giocattolo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la conformità ai requisiti di cui all'articolo 10 e all'allegato II.

6. Ove ritenuto opportuno alla luce dei rischi presentati da un giocattolo, gli importatori, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, eseguono prove a campione dei giocattoli commercializzati, svolgono indagini e, se del caso, tengono un registro dei reclami, dei giocattoli non conformi e dei richiami di giocattoli e informano i distributori di tale monitoraggio.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale giocattolo, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il giocattolo presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il giocattolo, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva adottata.

8. Gli importatori conservano per un periodo di dieci anni dopo l'immissione sul mercato del giocattolo la dichiarazione CE di conformità a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica possa essere resa disponibile a tali autorità.

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

Articolo 7 Obblighi dei distributori

1. Quando mettono un giocattolo a disposizione sul mercato, i distributori agiscono con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili.

2. Prima di mettere un giocattolo a disposizione sul mercato, i distributori verificano che il giocattolo in questione rechi la marcatura prescritta, che sia accompagnato dai documenti prescritti e da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua o in lingue che possono essere facilmente comprese dai consumatori dello Stato membro in cui il giocattolo deve essere messo a disposizione sul mercato, e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui all'articolo 4, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 6, paragrafo 3. Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che un giocattolo non sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 10 e all'allegato II, non mette il giocattolo a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre,

quando un giocattolo presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore nonché le autorità di vigilanza del mercato.

I fabbricanti e gli importatori garantiscono, e i distributori verificano, che il giocattolo sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza fornite in una lingua o in lingue che possono essere facilmente comprese dai consumatori, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.[2]

- Le istruzioni per l'uso sono informazioni fornite per l'uso sicuro ed efficace del prodotto, così da consentire al consumatore di montare, installare, far funzionare, conservare, manutenere, riparare e smaltire il prodotto.

- Le istruzioni per il montaggio o l'installazione dovrebbero comprendere i pezzi di magazzino e competenze o strumenti specifici.

- Le istruzioni relative al funzionamento dovrebbero contenere informazioni sulle limitazioni d'uso, sui dispositivi di protezione individuale obbligatori, sulla manutenzione e la pulizia, la riparazione, ecc.

Le istruzioni fanno parte integrante del giocattolo. Esse permettono e promuovono l'uso corretto del giocattolo. Se un giocattolo non necessita di istruzioni o di informazioni relative alla sicurezza (per esempio, un orsetto di stoffa che è conforme alle norme armonizzate), tale documentazione non deve essere aggiunta. I fabbricanti devono rammentare che, anche qualora il giocattolo non sia accompagnato da documentazione, essi sono comunque tenuti a soddisfare, in particolare, i requisiti relativi alla tracciabilità e le norme CE.

Nel caso siano disponibili istruzioni, esse dovrebbero essere chiaramente riferite al giocattolo; pertanto, dovrebbero contenere gli elementi che contraddistinguono il giocattolo (cfr. tracciabilità). Se le istruzioni constano di più di una pagina, le pagine dovrebbero essere numerate.

- Le informazioni sulla sicurezza possono includere testi e/o immagini che accompagnano o sono associati al giocattolo. Per alcuni tipi di giocattolo le informazioni sulla sicurezza non sono pertinenti. Lo scopo delle informazioni sulla sicurezza è quello di consentire al consumatore o all'utilizzatore di utilizzare il giocattolo in condizioni di sicurezza, nonché di contribuire, in aggiunta alle avvertenze prescritte dalla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, a evitare rischi per gli utilizzatori o danni al prodotto. Esempi di questa categoria: "Refrigerare solo nel frigorifero domestico"; "Non riporre in freezer".

---

[2] Nota: l'uso del presente normativo scaturisce dalle disposizioni della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, nel senso che gli operatori economici hanno il dovere di ottemperare a tali obblighi. L'uso del verbo "dovere"" al condizionale sta a significare che gli operatori economici hanno la possibilità di agire in un certo modo.

Non sussistono requisiti specifici riguardanti l'apposizione di istruzioni e informazioni sulla sicurezza. La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli specifica soltanto che il giocattolo deve essere accompagnato da tali informazioni, nel senso che queste ultime possono essere apposte sull'imballaggio, in un libretto informativo o su un avviso.

La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli prevede che le informazioni siano fornite in una lingua che possa essere facilmente compresa dai consumatori, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato. Tali disposizioni sono riprese dalla normativa sull'imballaggio delle merci e riguardano, di fatto, soltanto il problema della lingua: le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza non devono necessariamente essere redatte nella lingua nazionale, bensì possono essere scritte in lingue che possano essere "facilmente comprese dai consumatori", a giudizio di ciascuno Stato membro. Ciò significa che gli Stati membri indicheranno, nella legislazione nazionale, la lingua o le lingue che essi ritengano facilmente comprensibili dai consumatori. (In generale, si tratta della lingua o delle lingue ufficiali dello Stato membro, sebbene quest'ultimo possa anche richiedere ulteriori lingue aggiuntive.)

Per maggiori informazioni destinate ai fabbricanti su come redigere le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza si rimanda ai seguenti documenti:
Guida CEN n. 11 – Informazioni sui prodotti di interesse per i consumatori;
Guida ISO IEC n. 14 – Informazioni d'acquisto su beni e servizi destinati ai consumatori;
CEN/TR 13387 – Articoli per puericoltura – linee guida sulla sicurezza";
EN 62079:2001 – Elaborazione di istruzioni.

Che cosa si intende per "obblighi dei distributori"?

Il distributore non ha alcun obbligo specifico di redigere o di conservare la dichiarazione CE di conformità e la documentazione tecnica. Tuttavia, al momento di mettere un giocattolo a disposizione sul mercato deve provvedere affinché esso rechi la o le marcature di conformità opportune, che sia accompagnato dai documenti prescritti[3] e dalle istruzioni e informazioni sulla sicurezza nella lingua appropriata. Ai sensi della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, per marcatura di conformità si intende la marcatura CE; tuttavia, il giocattolo può essere soggetto ad altre disposizioni comunitarie che prescrivono altre marcature di conformità. Il distributore deve inoltre garantire che il fabbricante e/o l'importatore abbiano adempiuto ai loro obblighi: deve, in altre parole, verificare l'apposizione, sul giocattolo o sull'imballaggio, del nome, del marchio o dell'indirizzo di contatto del fabbricante e dell'importatore, nonché la presenza sul giocattolo del numero di lotto, del numero di serie o di qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione.

Come indicato sopra, il distributore non è obbligato a detenere la documentazione tecnica; per questo motivo è tenuto ad agire con la dovuta attenzione e verificare la presenza della documentazione richiesta.
Il distributore deve verificare la coerenza tra il giocattolo e i documenti con esso ricevuti, verificando ad esempio le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, la marcatura CE e gli indirizzi del fabbricante e/o dell'importatore. Per verificare la presenza delle

---

[3] Per "documenti prescritti"" si intendono tutti i documenti che devono accompagnare il giocattolo. Ai sensi della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, per tali documenti si intendono le informazioni sulla sicurezza, le istruzioni e le avvertenze.

avvertenze prescritte, i distributori possono basarsi sulle avvertenze di cui all'allegato V della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli. Non è richiesta la documentazione tecnica per verificare la presenza delle avvertenze per quanto riguarda i giochi di attività, i giocattoli funzionali, i giocattoli nautici, i giocattoli chimici, ecc.. Lo stesso obbligo di diligenza può applicarsi, ad esempio, se un giocattolo morbido imbottito reca l'avvertenza "Non adatto a bambini di età inferiore a 36 mesi...". In quest'ultimo caso, e in assenza di documentazione tecnica, il distributore ha l'obbligo di verificare e agire, in quanto i giocattoli morbidi imbottiti da stringere e coccolare sono considerati intrinsecamente adatti ai bambini di età inferiore a 36 mesi, e di conseguenza la presenza dell'avvertenza "Non adatto a bambini di età inferiore a 3 anni" non è appropriata.
Inoltre, in caso di dubbio in merito a prodotti che rientrano in una "zona grigia", il distributore può sempre chiedere spiegazioni all'importatore o al fabbricante in merito all'assenza di marcatura.

3. I distributori garantiscono che, mentre un giocattolo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 10 e all'allegato II.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un giocattolo che hanno messo a disposizione sul mercato non sia conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione si assicurano che siano adottate le misure correttive necessarie per rendere conforme tale giocattolo, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il giocattolo presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il giocattolo, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva adottata.

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

Articolo 8 Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori

Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini della presente direttiva, ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 4, quando immette sul mercato un giocattolo con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un giocattolo già immesso sul mercato in modo tale che la conformità con le prescrizioni applicabili possa esserne condizionata.

Articolo 9 Identificazione degli operatori economici

Gli operatori economici notificano, su richiesta, alle autorità di vigilanza:

a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un giocattolo;
b) qualsiasi operatore economico cui abbiano fornito un giocattolo.

Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al primo comma per un periodo di dieci anni dopo l'immissione sul mercato del giocattolo, nel caso del fabbricante, e per un periodo di dieci anni dopo la fornitura del giocattolo, nel caso di altri operatori economici.

Gli articoli riguardanti gli obblighi degli operatori economici si basano sulle disposizioni modello della decisione orizzontale 768/2008. La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli riprende tali disposizioni e si riferisce, nello specifico, agli operatori economici che immettono giocattoli o li rendono disponibili sul mercato. La "Guida blu" del 2014 relativa all'attuazione delle norme UE sui prodotti (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm) fornisce ulteriori spiegazioni.

La spiegazione I a questa guida si prefigge di offrire ai lettori maggiori elementi interpretativi per poter stabilire se un operatore economico debba essere considerato un fabbricante, un importatore o un distributore. Descrive inoltre i principali obblighi degli operatori economici. Essi devono scegliere attentamente il proprio modello commerciale in modo da conformarsi alle prescrizioni della direttiva. Pur stabilendo gli obblighi cui devono conformarsi gli operatori economici, il quadro giuridico non entra nel merito della sfera privata dei negoziati commerciali e aziendali tra operatori economici.

I criteri da utilizzare dipendono, ad esempio, dalle modalità di acquisto dei giocattoli, dal soggetto che ha progettato (o modificato) il giocattolo, dalla marca con cui il giocattolo è immesso sul mercato e dalla fase del ciclo del prodotto in cui entra in gioco l'operatore.

I ruoli dell'operatore, così come definiti nella direttiva, possono discostarsi da ciò che una società considererebbe il proprio "normale ruolo commerciale". Per esempio, talvolta un importatore deve assumere anche il ruolo di "fabbricante" a seconda della modalità di fornitura; le società possono persino adottare ruoli diversi a seconda del commerciante al dettaglio a cui vendono il giocattolo. È quindi importante rammentare che il ruolo da assumere deve essere valutato caso per caso.

Per ciascun tipo di operatore è definita una serie di obblighi che costui è tenuto per legge a rispettare nella fornitura o nell'acquisto di giocattoli. In generale, gli obblighi sono più onerosi se le società assumono il ruolo di "fabbricanti" e meno onerosi se rivestono il ruolo di "importatori" e ancor meno se fungono da "distributori". Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un "rappresentante autorizzato". Il rappresentante autorizzato esegue tutti gli incarichi menzionati nel mandato.

3. CAPO III CONFORMITÀ DEI GIOCATTOLI

3.1. Articolo 10 Requisiti essenziali di sicurezza

3.1.1. Articolo 10, paragrafo 1

Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti necessari a garantire che i giocattoli siano immessi sul mercato soltanto se risultano conformi ai requisiti essenziali di sicurezza prescritti, per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza, dal paragrafo 2, e per quanto riguarda i requisiti specifici di sicurezza, dall'allegato II.

L'articolo 10, paragrafo 1, fissa il principio di base della direttiva, ovvero che soltanto i giocattoli che risultano conformi ai requisiti essenziali di sicurezza prescritti dalla direttiva possono essere immessi sul mercato e che gli Stati membri sono tenuti ad adottare tutti i provvedimenti necessari a garantire che i giocattoli che non soddisfano tali requisiti non siano immessi sul mercato.

Tale disposizione chiarisce altresì che la direttiva contiene sia un requisito generale di sicurezza, che è definito al successivo paragrafo 2, e requisiti specifici di sicurezza, che si riferiscono ai rischi specifici elencati nell'allegato II.

3.1.2. Articolo 10, paragrafo 2, primo comma

I giocattoli, comprese le sostanze chimiche che contengono, non devono compromettere la sicurezza o la salute dell'utilizzatore o dei terzi, quando sono utilizzati conformemente alla loro destinazione o quando ne è fatto un uso prevedibile in considerazione del comportamento abituale dei bambini.

L'articolo 10, paragrafo 2, definisce il requisito generale di sicurezza applicabile ai rischi che i giocattoli possono presentare e che non sono disciplinati da un requisito specifico di sicurezza. Il requisito generale di sicurezza può essere usato come base giuridica per l'adozione di provvedimenti riguardo a giocattoli che presentino rischi non regolamentati da un requisito specifico di sicurezza. Un esempio di rischio di questo genere è il pericolo, scoperto di recente, rappresentato da taluni potenti magneti che, se ingeriti, potrebbero causare lesioni intestinali. Quando tale rischio correlato ai giocattoli magnetici è stato scoperto nel 2007, la direttiva 88/378/CEE non conteneva requisiti specifici di sicurezza applicabili a questo genere di rischio di lesione intestinale, né sussistevano all'epoca requisiti tecnici nella norma EN 71 sui giocattoli. Pertanto, il requisito generale di sicurezza della direttiva 88/378/CEE è stato usato come base giuridica per ritirare dal mercato alcuni giocattoli pericolosi contenenti magneti. Successivamente è stata elaborata una norma che garantisce la sicurezza dei giocattoli magnetici (cfr. la norma EN 71-1:2005+A8:2009, ora EN 71-1:2011).

Il requisito generale di sicurezza prevede, in primo luogo, che i giocattoli, comprese le sostanze chimiche che contengono, non devono compromettere la sicurezza o la salute dell'utilizzatore o di terzi. Il requisito generale di sicurezza pertanto fa riferimento sia agli effetti nocivi per la salute, compresi gli effetti a lungo termine, sia agli effetti avversi per la sicurezza, che comprendono lesioni di qualsiasi entità o grado. Il requisito generale di sicurezza stabilisce che i giocattoli devono essere sicuri per gli utilizzatori dei giocattoli e per parti terze, ossia genitori o altri supervisori, altri bambini o persino gli estranei.

Il requisito generale di sicurezza inoltre specifica che i giocattoli devono essere sicuri quando sono utilizzati conformemente al loro uso previsto o quando ne è fatto un uso prevedibile in considerazione del comportamento abituale dei bambini. Pertanto, non è sufficiente che il giocattolo sia sicuro quando è utilizzato conformemente all'uso previsto dichiarato dal fabbricante; è necessario che esso sia sicuro anche quando ne è fatto un uso prevedibile. Nel valutare cosa possa essere considerato prevedibile, si deve tener conto del comportamento del bambino, solitamente sprovvisto del tasso di diligenza media proprio dell'utilizzatore adulto. Qualora un pericolo non possa essere sufficientemente limitato mediante progettazione o misure di salvaguardia, si può disciplinare il rischio residuo attraverso informazioni relative al prodotto destinate a chi effettua la supervisione, tenendo conto della capacità di tali soggetti di affrontare il rischio residuo. Secondo i metodi riconosciuti per la valutazione del rischio, il ricorso alle informazioni destinate a chi effettua la supervisione o il riferimento all'assenza di incidenti pregressi non sono soluzioni sufficienti che possono essere introdotte in sostituzione di miglioramenti alla progettazione. Tenendo conto del comportamento del bambino, si deve ritenere prevedibile anche un certo grado di uso improprio del giocattolo e, quindi, prenderlo in considerazione nel corso della progettazione e della fabbricazione del giocattolo. Si pensi, per esempio, allo scivolo, che i bambini possono usare correttamente, in posizione seduta, ma anche in maniera impropria, arrampicandovisi o scendendo a testa in giù. La direttiva 88/378/CEE utilizzava al riguardo i termini "comportamento abituale (dei bambini)", ma questa espressione è stata sostituita a causa dei problemi emersi in relazione all'interpretazione di cosa possa essere considerato "abituale". È importante sottolineare, tuttavia, che questa parola non è stata eliminata allo scopo di modificare nella sostanza l'ambito di applicazione del requisito generale di sicurezza.

Il requisito generale di sicurezza contiene anche un riferimento alle "sostanze chimiche contenute nei giocattoli". Questo riferimento consolida il disposto dell'allegato II, parte III, punto 1, della direttiva, dove si asserisce che i giocattoli non devono presentare rischi di effetti nocivi sulla salute umana dovuti all'esposizione alle sostanze o alle miscele chimiche contenute nei giocattoli.

3.1.3. Articolo 10, paragrafo 2, secondo comma

Si deve tenere conto dell'abilità degli utilizzatori e, se del caso, di chi effettua la sorveglianza, in particolare per quanto riguarda i giocattoli che sono destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi o ad altri gruppi di età.

L'articolo 10, paragrafo 2, secondo comma, precisa ulteriormente il contenuto del requisito generale di sicurezza. Chiarisce cioè che, per garantire la sicurezza del giocattolo, nel corso della progettazione e della fabbricazione del giocattolo si deve tenere conto dell'abilità degli utilizzatori e, se del caso, di chi effettua la sorveglianza. Tale disposizione precisa ulteriormente il disposto della direttiva 88/378/CEE, il cui allegato II, parte I, punto 2, stabilisce che "il grado di rischio comportato dall'utilizzazione del giocattolo deve essere adeguato alla capacità degli utilizzatori, ed eventualmente di chi li sorveglia, di farvi fronte". Ciò significa che, pur essendovi l'obbligo di rendere il giocattolo sicuro, si riconosce che non può esservi un rischio zero, bensì che si deve consentire un livello di rischio accettabile nei casi in cui il rischio non possa essere completamente eliminato in maniera ragionevole mediante progettazione o misure di salvaguardia. In altri termini, alcuni giocattoli contengono pericoli intrinseci

(fonti di danni) che non possono essere completamente eliminati. Per esempio, non è possibile imporre l'obbligo di impedire che vi sia la possibilità di cadere da un'altalena; tuttavia, tale rischio deve essere limitato a un livello accettabile. Il fabbricante inoltre non è nelle condizioni di controllare il tipo di superficie che si trova sotto le altalene nei giardini privati al fine di evitare lesioni al capo; pertanto, dovrebbe fornire informazioni sul tipo di superficie adeguata. Nel valutare cosa si intenda per livello di rischio accettabile, occorre considerare l'abilità degli utilizzatori e, se del caso, di chi effettua la sorveglianza.

La disposizione afferma inoltre che si deve tenere conto dell'abilità degli utilizzatori o di chi effettua la sorveglianza, in particolare per quanto riguarda i giocattoli che sono destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi o ad altri gruppi di età.

3.1.4. Articolo 10, paragrafo 2, terzo comma

Le etichette apposte a norma dell'articolo 11, paragrafo 3, nonché le istruzioni per l'uso di cui i giocattoli sono corredati, richiamano l'attenzione degli utilizzatori o di chi effettua la sorveglianza sui pertinenti pericoli e sui rischi di danno che l'uso dei giocattoli comporta e sul modo di evitare tali rischi e pericoli.

L'articolo 10, paragrafo 2, terzo comma, prescrive – nell'ambito del requisito generale di sicurezza – che i giocattoli siano corredati da avvertenze e istruzioni appropriate sui pertinenti pericoli e rischi di danno che l'uso dei giocattoli comporta e sul modo di evitare tali rischi e pericoli. Come si è avuto modo di precisare a proposito del secondo comma, la presenza di un livello di rischio accettabile durante l'utilizzo del giocattolo è consentita, ma i pericoli intrinseci devono essere indicati da avvertenze e istruzioni. Le modalità per l'apposizione di avvertenze e istruzioni sono descritte nell'articolo 11, paragrafo 2.

Le istruzioni sono parte integrante del concetto di sicurezza del giocattolo. Esse forniscono informazioni utili per evitare un rischio inaccettabile per l'utilizzatore, un danno al giocattolo e il malfunzionamento o funzionamento inefficace, ma non devono essere intese come un modo per ovviare ai difetti di progettazione.
Le istruzioni per l'uso di cui i giocattoli sono corredati richiamano l'attenzione degli utilizzatori o di chi effettua la sorveglianza sui pertinenti pericoli e sui rischi di danno che l'uso dei giocattoli comporta e sul modo di evitare tali rischi e pericoli. Il modo più efficace per prevenire incidenti è la costruzione in sicurezza del giocattolo, tale da non richiedere ulteriori interventi umani.

I fabbricanti devono rammentare che, qualora un pericolo non possa essere sufficientemente limitato mediante progettazione o misure di salvaguardia, si può disciplinare il rischio residuo attraverso informazioni relative al prodotto destinate a chi effettua la supervisione, tenendo conto della loro capacità di affrontare il rischio residuo. Stando ai metodi di valutazione del rischio riconosciuti, per esempio dalla norma ISO EN 14121-1, non è corretto utilizzare le informazioni ai supervisori o addurre l'assenza di incidenti pregressi come giustificazione per il mancato miglioramento dei progetti laddove si ritenga che possa sussistere un rischio inaccettabile. I fabbricanti devono fornire al consumatore le informazioni pertinenti che gli consentano di valutare i pericoli inerenti all'utilizzo del giocattolo durante il periodo di utilizzazione normale o ragionevolmente prevedibile del medesimo, allorché questi ultimi non siano

immediatamente percepibili dal bambino o da chi lo sorveglia. Ciò comprende le informazioni sulle precauzioni che devono essere adottate per evitare i rischi. Se sono presenti più pericoli, dev'essere indicato almeno uno dei pericoli principali.

Ai sensi dell'articolo 18 della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, per determinare i rischi e i pericoli di un giocattolo è necessario eseguire una valutazione dei rischi e dei pericoli. Il giocattolo dovrebbe essere progettato in maniera tale da permettere di eliminare il maggior numero possibile di pericoli o di limitare a un livello accettabile il rischio residuo. I rischi residui dovrebbero essere descritti tramite avvertenze e/o istruzioni per l'uso adeguate. Per esempio, il rischio di annegamento posto dai giocattoli acquatici non può essere eliminato del tutto dalla progettazione del giocattolo. Di conseguenza, chi effettua la sorveglianza dovrebbe essere informato del fatto che il giocattolo va utilizzato in acque poco profonde e sotto la supervisione di un adulto. Per i palloncini in lattice deve essere prevista un'avvertenza che impone l'obbligo della supervisione in caso di utilizzo da parte di bambini di età inferiore agli 8 anni e che raccomanda l'immediata eliminazione dei palloncini rotti. I giochi di attività devono essere corredati da un'avvertenza che ne limita l'utilizzo all'ambiente domestico.

Esempi di istruzioni e informazioni relative alla sicurezza si trovano nelle norme armonizzate; ad esempio "Refrigerare solo nel frigorifero domestico"; "Non riporre in freezer"; "Non adatto ai bambini di età inferiore a 10 mesi per la presenza di pelo lungo". Anche i proiettili e i giocattoli con bordi ed elementi funzionali affilati e pericolosi dovrebbero essere corredati da informazioni sulla sicurezza.
Ulteriori informazioni sulla valutazione del rischio sono disponibili nelle linee guida sulla documentazione tecnica e altri documenti pertinenti come la guida ISO 51, ISO EN 14121-1, CEN TR 13387.

Nota: il legislatore riconosce che non è giustificato vietare piccole parti nei giocattoli destinati ai bambini di età superiore ai 3 anni, anche se possono causare episodi di soffocamento. Pertanto, l'avvertenza relativa alla fascia di età "non adatto a…" è accettata per i giocattoli di zona grigia, sebbene in teoria sarebbe possibile limitare l'esposizione al pericolo vietando la presenza di piccole parti in qualsiasi giocattolo. Ad ogni modo, la direttiva sulla sicurezza dei giocattoli vieta la presenza di qualsiasi tipo di piccole parti rimovibili o staccabili in giocattoli che sono destinati a essere inseriti in bocca, indipendentemente dall'età del bambino (cfr. l'allegato II, parte 11.1.6. punto 4. lettera d)).

3.1.5. Articolo 10, paragrafo 3

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

L'articolo 10, paragrafo 3, indica il periodo in cui i giocattoli devono essere conformi ai requisiti essenziali di sicurezza. Stabilisce cioè che devono essere sicuri per tutta la durata di impiego prevedibile e normale dei giocattoli stessi. In altre parole, non è sufficiente che un giocattolo sia sicuro quando è immesso sul mercato o venduto al consumatore: i requisiti di sicurezza devono essere soddisfatti per tutta la durata di impiego prevedibile e normale del giocattolo stesso.

3.2. Articolo 11 Avvertenze

3.2.1. Articolo 11, paragrafo 1, primo comma

Laddove ciò risulti opportuno per la sicurezza dell'uso, le avvertenze prescritte dall'articolo 10, paragrafo 2, indicano le opportune restrizioni relative agli utilizzatori, conformemente all'allegato V, parte A.

L'articolo 11, paragrafo 1, primo comma, fissa la regola generale per le avvertenze che si applica a tutti i giocattoli. Prescrive cioè che, ove opportuno per la sicurezza dell'uso, le avvertenze indichino le opportune restrizioni relative agli utilizzatori. Ciò significa anche che si deve ricorrere a tali avvertenze soltanto se necessario per garantire l'uso sicuro. Se l'avvertenza non aggiunge alcunché alla sicurezza del giocattolo, non dovrebbe essere impiegata. Ulteriori dettagli sulle modalità di preparazione delle avvertenze figurano nella parte A dell'allegato V.

3.2.2. Articolo 11, paragrafo 1, secondo comma

Per quanto riguarda le categorie di giocattoli di cui all'allegato V, parte B, vanno utilizzate le avvertenze ivi elencate. Le avvertenze di cui ai punti da 2 a 10 della parte B dell'allegato V vanno utilizzate nella versione ivi figurante.

L'articolo 11, paragrafo 1, secondo comma, stabilisce che talune categorie di giocattoli devono essere corredate da un'avvertenza specifica. Tali avvertenze sono elencate nella parte B dell'allegato V. L'elenco non è esaustivo: alcune avvertenze specifiche obbligatorie figurano anche nelle norme sui giocattoli della serie EN 71 oppure nella norma EN 62115. Si precisa inoltre che il testo di tali avvertenze deve essere quello indicato ai punti da 2 a 10 della parte B dell'allegato V.

3.2.3. Articolo 11, paragrafo 1, terzo comma

I giocattoli non devono recare una o più delle avvertenze specifiche di cui alla parte B dell'allegato V, qualora esse contraddicano l'uso al quale è destinato il giocattolo, quale determinato in base alla sua funzione, alle sue dimensioni e alle sue caratteristiche.

L'articolo 11, paragrafo 1, terzo comma, è inteso a impedire l'uso improprio delle avvertenze per eludere le prescrizioni in materia di sicurezza. In passato si sono verificati casi di uso improprio delle avvertenze, in particolare per quanto concerne la dichiarazione che il giocattolo non è adatto a bambini di età inferiore ai 36 mesi, al fine di eludere gli obblighi riguardanti l'uso di piccole parti connessi ai giocattoli destinati a bambini appartenenti a questa fascia di età. Il testo di questa disposizione, tuttavia, è generico e vieta l'uso di tutte le avvertenze specifiche di cui alla parte B dell'allegato V che contraddicono l'uso al quale è destinato il giocattolo. L'uso al quale è destinato il giocattolo è determinato in base alle sue funzioni, dimensioni e caratteristiche.

3.2.4. Articolo 11, paragrafo 2, primo comma

Il fabbricante appone le avvertenze in modo chiaramente visibile e facilmente leggibile, facilmente comprensibile ed accurato sul giocattolo, su un'etichetta o sull'imballaggio, nonché, se del caso, sulle istruzioni per l'uso di cui è corredato. Per i giocattoli di piccole

dimensioni venduti senza imballaggio, le avvertenze appropriate sono apposte sul giocattolo stesso.

L'articolo 11, paragrafo 2, fissa le norme per l'applicazione delle avvertenze sul giocattolo. In primo luogo, le avvertenze devono essere apposte in modo chiaramente visibile e facilmente leggibile, facilmente comprensibile e accurato. La norma prevede inoltre che esse siano apposte sul giocattolo, su un'etichetta o sull'imballaggio. Rientrano nel concetto di "etichetta" le etichette cucite sugli orsetti di peluche, i cartellini o le etichette adesive. In aggiunta, se del caso, le avvertenze devono essere riportate anche nelle istruzioni per l'uso di cui sono corredati i giocattoli. Se giocattoli di piccole dimensioni sono venduti senza imballaggio, le avvertenze devono essere apposte sul giocattolo stesso. A tal fine l'avvertenza può figurare sul giocattolo oppure su un'etichetta apposta sul giocattolo. Non è sufficiente che le avvertenze siano apposte, per esempio, su un espositore da banco.

Nota: Il termine "figurare sul giocattolo" non va confuso con l'espressione "figurare in modo permanente" come previsto all'allegato V, parte B, punto 9. Cfr. anche il punto 14.2.2.

Non è sufficiente apporre le avvertenze solo sull'espositore da banco senza apporle sui singoli giocattoli. La marcatura CE, invece, è apposta correttamente (cfr. l'articolo 17).

Esempi di etichette apposte:

3.2.5. Articolo 11, paragrafo 2, secondo comma

Le avvertenze sono precedute dalla parola "Avvertenza" o "Avvertenze", a seconda dei casi.

Questa disposizione stabilisce che le avvertenze, siano esse costituite da testo o pittogrammi, devono sempre essere precedute dalla parola "avvertenza" (o "avvertenze"), per consentire al consumatore di comprenderne la natura. È possibile che in passato i consumatori abbiano interpretato talune avvertenze come semplici raccomandazioni (per esempio, relative all'età adatta del bambino). Nell'eventualità in cui vi siano più avvertenze, non tutte devono essere precedute dal termine "avvertenza": è sufficiente inserire la parola "avvertenze" al plurale all'inizio dell'elenco di tutte le avvertenze. Il termine "avvertenza" può essere seguito da un punto esclamativo. Purché sull'imballaggio compaia già un'avvertenza conforme sull'età (preceduta dalla dicitura "Avvertenza"), un pittogramma di avvertenza sull'età apposto in un altro punto dell'imballaggio è considerato informazione supplementare destinata esclusivamente ad attirare l'attenzione (piuttosto che a rafforzare il concetto in termini di sicurezza). Tale pittogramma supplementare non deve pertanto essere preceduto dalla dicitura "Avvertenza".

Il simbolo non sostituisce, ma integra, la parola "avvertenza". Il simbolo dell'avvertenza (il triangolo giallo riportato sopra) figura nella norma statunitense ASTM F 963-11 "Standard consumer safety specifications for toy safety" ("Specifiche standard per la sicurezza dei consumatori in relazione alla sicurezza dei giocattoli"). Nel mercato statunitense, l'uso di questo simbolo in associazione ai requisiti definiti nella legge sulla sicurezza dei prodotti destinati ai consumatori (Consumer Product Safety Improvement Act, CPSIA) è obbligatorio.

3.2.6. Articolo 11, paragrafo 2, terzo comma

Le avvertenze, che determinano la decisione di acquistare il giocattolo, quali quelle che precisano l'età minima e l'età massima degli utilizzatori e le altre avvertenze applicabili di cui all'allegato V, devono figurare sull'imballaggio del consumatore o essere altrimenti chiaramente visibili al consumatore prima dell'acquisto, anche in caso di acquisto in linea.

Questa disposizione prevede norme specifiche per l'apposizione di talune avvertenze che determinano la decisione di acquistare il giocattolo, al fine di garantire che questo genere di avvertenze sia chiaramente visibile al consumatore prima dell'acquisto del giocattolo. Esse devono figurare sull'imballaggio del consumatore o essere altrimenti chiaramente visibili al consumatore prima dell'acquisto. Ciò vale anche per gli acquisti online e, pertanto, queste avvertenze devono essere visibili sul sito prima dell'acquisto. Il termine "acquisto" comprende qualsiasi metodo di acquisto che consenta all'acquirente di ordinare il prodotto senza trovarsi fisicamente in sua presenza.

In caso di vendita di un giocattolo per corrispondenza, le avvertenze determinanti per la decisione di acquistare l'articolo devono essere chiaramente visibili sul catalogo. Non è obbligatorio che tali avvertenze (determinanti per la decisione di acquistare l'articolo) siano apposte accanto all'immagine/descrizione del giocattolo, purché il consumatore sia in grado di reperirle e leggerle prima di effettuare l'ordine. In alternativa, l'immagine/descrizione del giocattolo può includere un riferimento alla localizzazione dell'avvertenza o delle avvertenze. Occorre attirare l'attenzione del consumatore sul fatto che le avvertenze sono disponibili, ad esempio, alla pagina x con il numero di riferimento y.

Le avvertenze sono considerate chiaramente visibili se si trovano, a seconda dei casi, accanto all'inizio del catalogo su cui compaiono i giocattoli che si intende acquistare, oppure accanto alle informazioni per l'ordine o al modulo d'ordine.

Andrebbe fatta una distinzione tra un catalogo che acclude metodi di acquisto e un catalogo che pubblicizza giocattoli senza però offrire la possibilità di acquistarli. In quest'ultimo caso non è obbligatorio che compaiano le avvertenze.

Il requisito della visibilità si applica unicamente alle avvertenze (determinanti per la decisione di acquistare l'articolo). Nel caso specifico dell'avvertenza "non adatto a bambini di età inferiore a 3 anni", l'allegato V, parte B, punto 1, prescrive che l'avvertenza è accompagnata da una breve indicazione del pericolo specifico. Tale indicazione è considerata informazione supplementare per il consumatore e non è dunque soggetta al requisito di visibilità. Ciò significa che non è necessario che essa sia visibile prima dell'acquisto, avvenga esso presso un punto vendita, per corrispondenza oppure online. Può invece essere inserita tra le istruzioni per l'uso allegate al giocattolo.

Se il giocattolo è venduto online, le avvertenze determinanti per la decisione di acquistare l'articolo devono essere chiaramente visibili sul sito Internet. Esse devono essere visibili al consumatore nella loro interezza prima che questi proceda all'acquisto.

Se un consumatore ordina un giocattolo online su un sito Internet pubblicato in una determinata lingua, le avvertenze devono essere redatte nella stessa lingua del sito. Qualora il sito sia pubblicato in più lingue, le avvertenze devono essere visibili nella lingua scelta dal consumatore per la navigazione.

Le avvertenze di cui all'articolo 11, paragrafo 2, sono tutte avvertenze considerate necessarie per determinare la decisione di acquistare l'articolo. Sono considerate determinanti per la decisione di acquistare l'articolo, in particolare, le avvertenze che specificano l'età minima e massima degli utilizzatori e quelle elencate nell'allegato V, fatta eccezione per l'avvertenza riportata alla voce 9. Le avvertenze elencate nell'allegato V devono essere lette in combinato disposto con questo articolo, nel senso che, benché l'allegato V si limiti a specificare che l'avvertenza deve figurare sul

giocattolo, è altresì necessario che essa sia chiaramente visibile al consumatore prima dell'acquisto. Ciò può significare implicitamente che l'avvertenza deve figurare sull'imballaggio o su altri mezzi (Internet).

3.2.7. Articolo 11, paragrafo 3

Conformemente all'articolo 4, paragrafo 7, uno Stato membro può, all'interno del suo territorio, stabilire che tali avvertenze e le istruzioni di sicurezza siano scritte in una o più lingue, facilmente comprensibili per i consumatori, come determinate dallo Stato membro.

L'articolo 11, paragrafo 3, fissa i requisiti relativi alla lingua delle avvertenze. Le avvertenze devono essere scritte in una o più lingue, facilmente comprensibili per i consumatori, che ogni Stato membro può determinare all'interno del suo territorio. Ciò implica che la norma con cui la direttiva è recepita a livello nazionale negli Stati membri deve contenere il riferimento alla lingua o alle lingue facilmente comprensibili per i consumatori.

La spiegazione II a questa guida contiene raccomandazioni sull'elaborazione delle avvertenze.

3.3. Articolo 12 Libera circolazione

Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato nel loro territorio di giocattoli conformi alla presente direttiva.

L'articolo 12 fissa un principio fondamentale di questa direttiva, ossia la libera circolazione dei giocattoli che sono conformi alla direttiva stessa. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato nel loro territorio di giocattoli conformi alle disposizioni della direttiva. In linea con la definizione di cui all'articolo 3, l'espressione "messa a disposizione" riguarda tutte le operazioni della catena di fornitura. Le disposizioni che devono essere rispettate affinché il giocattolo possa usufruire della regola della libera circolazione comprendono anche altre norme menzionate nella direttiva e che devono essere rispettate, in particolare le norme relative alle sostanze chimiche (cfr. l'allegato II, parte III, punto 1), la direttiva sui prodotti cosmetici nel caso dei giocattoli cosmetici (cfr. allegato II, parte III, punto 10) e la normativa sui materiali destinati a venire in contatto con gli alimenti, per esempio i servizi da tè giocattolo. La normativa relativa ai materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti stabilisce che i giocattoli o le loro componenti e gli imballaggi tali da poter ragionevolmente entrare in contatto con prodotti alimentari dovrebbero rispettare il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Tra le altre norme che impongono requisiti di sicurezza e di altro genere per i giocattoli, ma che non sono menzionate nella direttiva relativa ai giocattoli, si annoverano, in particolare:

- la direttiva 1999/5/CE riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione;
- la direttiva 2004/108/CE concernente la compatibilità elettromagnetica;
- …

Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/legislation/index_en.htm

Se non è garantita la conformità a queste norme, gli Stati membri possono impedire la commercializzazione dei giocattoli in questione sulla base di tali requisiti, anche nel caso in cui i giocattoli siano conformi alla direttiva sui giocattoli.

Alcuni Stati membri possono prevedere anche il rispetto di ulteriori norme nazionali, che devono essere comunicate alla Commissione. Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/barriers-to-trade/tris/index_en.htm

3.4. Articolo 13 Presunzione di conformità

I giocattoli che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono considerati conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 10 e all'allegato II contemplati da tali norme o da parti di esse.

L'articolo 13 stabilisce il principio della presunzione di conformità, prendendo a modello l'articolo R8 della decisione n. 768/2008. La presunzione di conformità è data dalla conformità con le norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Se i giocattoli sono conformi a queste norme, gli Stati membri possono presumere che essi siano conformi ai requisiti essenziali definiti da queste norme o da parti di esse. Se uno Stato membro ritiene che un giocattolo conforme a tali norme non sia tuttavia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza, esso è tenuto a dimostrare la non conformità.

L'espressione "le norme nazionali corrispondenti che recepiscono le norme armonizzate…" non figura più nella direttiva, a significare che i fabbricanti, per essere conformi alle norme armonizzate, non devono più attendere che tali norme armonizzate siano recepite a livello nazionale.

3.5. Articolo 14 Obiezione formale a una norma armonizzata

1. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritenga che una norma armonizzata non soddisfi completamente le prescrizioni che contempla e che sono stabilite dall'articolo 10 e dall'allegato II, la Commissione o lo Stato membro interessato sottopone la questione al comitato istituito dall'articolo 5 della direttiva 98/34/CE, presentando le proprie motivazioni. Il comitato, previa consultazione dei competenti organismi di normalizzazione europei, esprime senza indugio il suo parere.
2. Alla luce del parere del comitato, la Commissione decide di pubblicare, di non pubblicare, di pubblicare con limitazioni, di mantenere, di mantenere con limitazioni o di ritirare il riferimento alla norma armonizzata in questione nella o dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
3. La Commissione informa l'organismo di normalizzazione europeo interessato e, all'occorrenza, richiede la revisione delle norme armonizzate in questione.

Questo articolo si basa sulle disposizioni modello della decisione n. 768/2008. Il suo significato è definito nella "Guida blu" (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm).

3.6. Articolo 15 Dichiarazione CE di conformità

Ai sensi dell'articolo 4, paragrafi 2 e 3, i fabbricanti hanno l'obbligo di redigere una dichiarazione CE di conformità e di conservarla (come parte della documentazione tecnica) per un periodo di dieci anni dopo che il giocattolo è stato immesso sul mercato. Si tratta in questo caso di un nuovo obbligo per il fabbricante che non era previsto nella direttiva 88/378/CEE. Nel caso in cui il fabbricante abbia nominato un rappresentante autorizzato, il mandato del rappresentante autorizzato deve consentire a quest'ultimo di mantenere la dichiarazione CE di conformità a disposizione per questo periodo (articolo 5, paragrafo 3).

3.6.1. Articolo 15, paragrafo 1

La dichiarazione CE di conformità attesta che è stata dimostrata la conformità ai requisiti definiti all'articolo 10 e all'allegato II.

L'articolo 15 specifica i contenuti della dichiarazione CE di conformità. L'articolo 15, paragrafo 11, ne prevede i contenuti principali, ossia stabilire che è stata dimostrata la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza definiti all'articolo 10 e all'allegato II.

3.6.2. Articolo 15, paragrafo 2

La dichiarazione CE di conformità contiene almeno gli elementi specificati nell'allegato III della presente direttiva e dei pertinenti moduli della decisione n. 768/2008/CE ed è continuamente aggiornata. La dichiarazione CE di conformità ha la struttura tipo di cui all'allegato III della presente direttiva. È tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale il giocattolo viene immesso o messo a disposizione.

L'articolo 15, paragrafo 2, indica in maniera più dettagliata i contenuti della dichiarazione CE di conformità. La dichiarazione deve contenere gli elementi specificati 1) nell'allegato III alla presente direttiva e 2) nei pertinenti moduli per la valutazione della conformità della decisione orizzontale n. 768/2008. I requisiti dell'allegato III saranno ulteriormente trattati nella sezione 13. L'articolo 15, paragrafo 2, specifica che la dichiarazione di conformità deve seguire la *struttura* modello e che deve contenere gli *elementi descritti* nell'allegato III della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli. L'articolo non chiarisce se sia necessario riprodurre fedelmente e integralmente il testo contenuto nel modello.

Per quanto concerne gli elementi fissati nella decisione n. 768/2008, si applica quanto segue: se è usato il modulo B (esame CE del tipo), unitamente al modulo C (conformità al tipo), o se è stato usato il modulo A (controllo interno della produzione), l'allegato II della decisione prevede che la dichiarazione CE di conformità indichi il modello di prodotto per cui è stato compilato.

Inoltre, si richiede che tali elementi contenuti nella dichiarazione CE di conformità siano continuamente aggiornati.

L'articolo 15, paragrafo 2, stabilisce altresì che la struttura modello della dichiarazione CE di conformità sia quella prevista nell'allegato III.

Infine, c'è l'obbligo di tradurre la dichiarazione CE di conformità nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale il giocattolo viene immesso o messo a disposizione.

Una dichiarazione CE di conformità attesta che il giocattolo soddisfa i requisiti essenziali della direttiva. Emerge il problema di stabilire quali azioni debbano essere intraprese quando è stato sviluppato lo "stato dell'arte generalmente riconosciuto".

La pubblicazione di una norma armonizzata rivista sarebbe uno dei possibili modi per riconoscere l'evoluzione dello stato dell'arte: in tal caso, il fabbricante dovrà decidere se lo stato dell'arte riguardante i requisiti sia variato e, in tal caso, sotto quali aspetti.

Se una norma rivista non produce effetti sul giocattolo in questione, la dichiarazione CE di conformità rimane valida. Il fabbricante può inserire la propria valutazione in un documento distinto. Per esempio, quando la norma EN71-1 è stata modificata da A8 con l'introduzione di nuovi requisiti per i magneti, non era necessario per il fabbricante rivedere le dichiarazioni CE di conformità per giocattoli che evidentemente non contenevano magneti e la sua valutazione di questo dato di fatto poteva essere documentata separatamente e fornita alle autorità competenti.

In questi casi, se le specifiche e i criteri di valutazione originariamente applicati a un giocattolo non ne garantiscono più la conformità con lo stato dell'arte attuale, la dichiarazione CE di conformità cessa di essere valida ed è obbligatorio prendere provvedimenti. Considerando periodi di transizione ragionevoli e una ragionevole conoscenza delle recenti acquisizioni, si prevede che il fabbricante abbia tempo a sufficienza per eseguire una nuova valutazione affinché possa esserci un passaggio graduale da un insieme di specifiche applicate all'altro.

Si deve notare, tuttavia, che il rilascio di una nuova dichiarazione CE di conformità non ha effetto retroattivo e, pertanto, la dichiarazione non è riferita a prodotti immessi sul mercato quando il fabbricante non era in possesso, se del caso, di una dichiarazione CE di conformità valida.

È bene inoltre ribadire che la responsabilità generale della conformità dei giocattoli ricade interamente sul fabbricante, il quale, se necessario, deve accertarsi di essere in possesso di una dichiarazione CE di conformità valida, oltre che verificare che i relativi documenti di conformità corrispondano allo stato dell'arte attuale.

Ulteriori informazioni sulla dichiarazione di conformità sono disponibili nella guida sulla documentazione tecnica.

3.6.3. Articolo 15, paragrafo 3

Con la dichiarazione CE di conformità il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del giocattolo.

L'articolo 15, paragrafo 3, menziona le conseguenze legali correlate alla stesura di una dichiarazione CE di conformità. Ciò significa che il fabbricante si assume la responsabilità della conformità di ogni giocattolo ai requisiti essenziali di sicurezza fissati nell'articolo 10 e nell'allegato II. Ulteriori informazioni sono contenute nella guida

orizzontale, la "Guida Blu" (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm).

3.7. Articolo 16 Principi generali della marcatura CE

3.7.1. Articolo 16, paragrafo 1

I giocattoli resi disponibili sul mercato recano la marcatura CE.

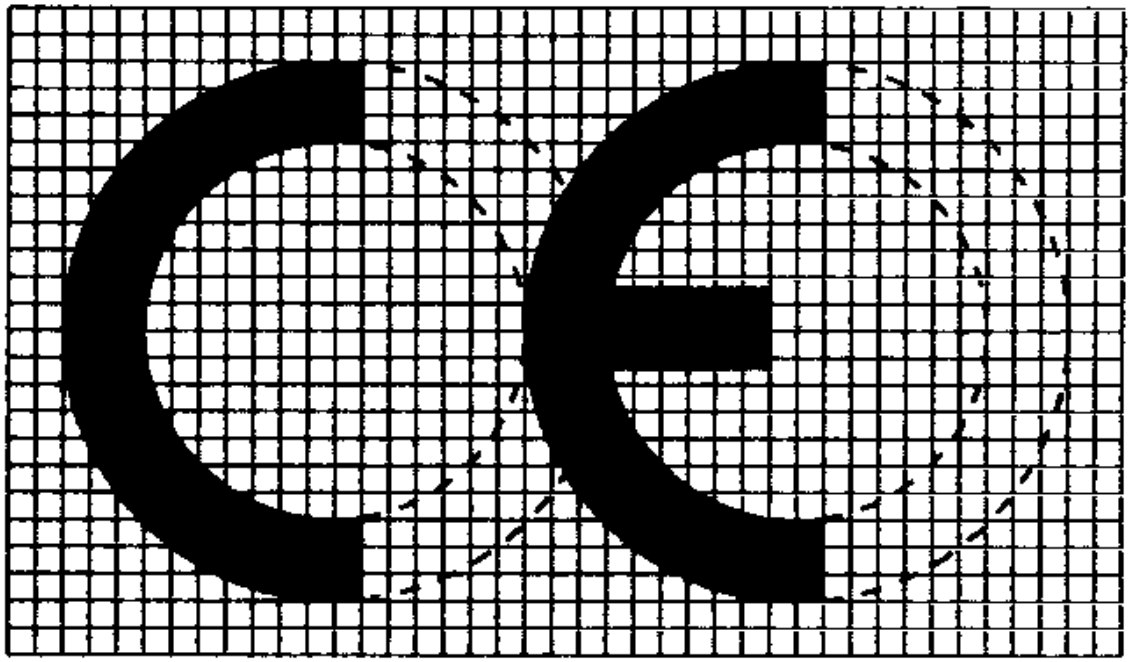
L'articolo 16, paragrafo 1, prescrive che tutti i giocattoli siano contrassegnati dalla marcatura CE. La marcatura CE deve essere applicata prima che il giocattolo sia immesso sul mercato, ossia prima che il giocattolo sia reso disponibile sul mercato comunitario per la prima volta. Le conseguenze della non ottemperanza di tale obbligo sono descritte nell'articolo 45. L'apposizione della marcatura CE è menzionata in dettaglio al successivo articolo 17.

3.7.2. Articolo 16, paragrafo 2

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

L'articolo 16, paragrafo 2, fa riferimento ai principi generali definiti dall'articolo 30 del regolamento orizzontale (CE) n. 765/2008, che trova applicazione. Per l'applicazione di tali principi si rimanda alla "Guida blu" (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm).

La marcatura CE è costituita dalle iniziali "CE" secondo il simbolo grafico che segue:



In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo graduato di cui sopra.
Le dimensioni della marcatura CE non possono essere inferiori a 5 mm.

3.7.3. Articolo 16, paragrafo 3

Gli Stati membri presumono la conformità del giocattolo recante la marcatura CE con la presente direttiva.

L'articolo 16, paragrafo 3, prevede una presunzione di conformità per i giocattoli che recano la marcatura CE. Ciò significa che gli Stati membri non possono limitare l'immissione sul mercato dei giocattoli recanti la marcatura CE. Soltanto una non conformità sostanziale dimostrata dalle autorità di vigilanza del mercato vince definitivamente la presunzione di conformità e consente agli Stati membri di adottare provvedimenti adeguati. I provvedimenti saranno commensurati alla natura del rischio e specificheranno i motivi su cui si fonda la decisione degli Stati membri. Ulteriori informazioni sulla non conformità sostanziale si trovano nella "Guida blu" (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm).

3.7.4. Articolo 16, paragrafo 4

I giocattoli che non recano la marcatura CE o che non sono altrimenti conformi alla presente direttiva possono essere presentati ed utilizzati in occasione di fiere ed esposizioni, purché un'indicazione chiara precisi che il giocattolo non è conforme alla presente direttiva e che non saranno messi a disposizione nella Comunità prima di essere resi conformi.

L'articolo 16, paragrafo 4, contempla una deroga alla norma fondamentale fissata al paragrafo 1 secondo cui tutti i giocattoli messi a disposizione sul mercato devono recare la marcatura CE. In particolare, è prevista una deroga per i giocattoli presentati in occasione di fiere ed esposizioni. È previsto altresì che questi giocattoli non necessariamente debbano essere conformi ad altre disposizioni della direttiva. Questa deroga, tuttavia, è soggetta alle seguenti condizioni: i giocattoli devono essere contrassegnati da un'indicazione chiara che ne precisi la non conformità ai requisiti della direttiva e non devono essere messi a disposizione nella Comunità europea prima di essere resi conformi. L'indicazione può essere un testo riportato su un'etichetta o un avviso posto accanto al giocattolo. Se manca l'indicazione, gli Stati membri sono tenuti a prendere provvedimenti nel caso in cui il giocattolo non soddisfi i requisiti essenziali di sicurezza.

3.8. Articolo 17 Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE

3.8.1. Articolo 17, paragrafo 1

La marcatura CE è apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sul giocattolo o su un'etichetta affissa o sull'imballaggio. Nel caso di giocattoli di piccole dimensioni o costituiti da piccole parti la marcatura CE può essere apposta su un'etichetta oppure su un foglio informativo. Qualora ciò risulti tecnicamente impossibile, nel caso di giocattoli venduti in espositori e a condizione che l'espositore sia stato inizialmente utilizzato come imballaggio per i giocattoli, la marcatura CE deve essere affissa sull'espositore stesso.
Qualora l'eventuale marchio CE non sia visibile dall'esterno dell'imballaggio, questo va apposto almeno sull'imballaggio.

La marcatura CE può essere apposta solo sull'espositore, ma lo stesso NON può dirsi delle avvertenze (cfr. l'articolo 11). L'articolo 17, paragrafo 1, primo comma, indica le modalità che devono essere seguite per apporre la marcatura CE. In primo luogo, la marcatura CE dev'essere in ogni caso apposta in modo visibile, leggibile e indelebile. In linea di principio, va apposta sul giocattolo stesso, su un'etichetta affissa o sull'imballaggio. Il fabbricante può scegliere tra il giocattolo, l'imballaggio e l'etichetta affissa.

L'articolo 17, paragrafo 1, tuttavia, prevede delle deroghe per i giocattoli di piccole dimensioni. In tal caso, la marcatura CE può essere apposta, in alternativa, su un'etichetta oppure su un foglio informativo. Qualora ciò risulti impossibile, nel caso di giocattoli di piccole dimensioni venduti in espositori, la marcatura CE deve essere affissa sull'espositore stesso. Può essere però affissa sull'espositore soltanto a condizione che quest'ultimo sia stato inizialmente utilizzato come imballaggio per i giocattoli.

L'articolo 17, paragrafo 1, secondo comma, fissa una regola per promuovere la visibilità della marcatura CE che non era stata prevista nella direttiva 88/378/CEE: se il giocattolo è imballato e la marcatura CE non è visibile dall'esterno dell'imballaggio (trasparente), il marchio va apposto almeno sull'imballaggio. L'apposizione della marcatura CE sull'imballaggio semplifica le azioni di vigilanza del mercato, in quanto le autorità non sono costrette ad aprire l'imballaggio per verificarne la presenza. Ai fini della vendita di giocattoli online si raccomanda di presentare i giocattoli in modo che la marcatura CE sia visibile.

Marcatura CE sulle confezioni contenenti sia giocattoli sia prodotti di altra categoria

I giocattoli confezionati assieme a prodotti di altra categoria devono recare la marcatura CE conformemente all'articolo 17 (cfr. sopra) e le avvertenze devono essere conformi all'articolo 11.

I prodotti di altra categoria contenuti nella confezione devono essere conformi ai requisiti legali applicabili e devono essere contrassegnati di conseguenza. Tuttavia, un prodotto di

altra categoria confezionato insieme a un giocattolo non deve essere conforme alla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli.

Quando un giocattolo è confezionato assieme a un prodotto di altra categoria (che non rientra nel campo di applicazione di altri strumenti legislativi che prescrivono l'apposizione del marchio CE), nei casi in cui il marchio CE non fosse visibile dall'esterno della confezione si raccomanda di apporre sulla superficie esterna della stessa l'indicazione che il marchio CE riguarda soltanto il giocattolo. In assenza di tale informazione vi è il rischio di un conflitto con la legislazione relativa al prodotto di altra categoria (ad esempio la direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti in forza della quale non è consentita la marcatura CE).

Ulteriori informazioni sulle modalità di apposizione della marcatura CE si trovano nella spiegazione III.

3.8.2. Articolo 17, paragrafo 2

La marcatura CE è apposta sul giocattolo prima della sua immissione sul mercato. Può essere seguita da un pittogramma o da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.

L'articolo 17, paragrafo 2, prevede esplicitamente ciò che già discende dall'articolo 16, paragrafo 1, ossia: la marcatura CE deve essere apposta sul giocattolo prima della sua immissione sul mercato. Questo paragrafo specifica ulteriormente che la marcatura CE può essere seguita da un pittogramma o da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.

4. CAPO IV VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ

4.1. Articolo 18 Valutazione della sicurezza

Prima di immettere un giocattolo sul mercato i fabbricanti effettuano un'analisi dei pericoli chimici, fisico-meccanici ed elettrici, di infiammabilità, di igiene e di radioattività che il giocattolo può presentare, e effettuano una valutazione della potenziale esposizione a tali pericoli.

L'articolo 18 stabilisce il nuovo obbligo esplicito per i fabbricanti di svolgere una valutazione della sicurezza al fine di verificare la conformità. La valutazione della sicurezza consiste in un'analisi dei pericoli chimici, fisico-meccanici ed elettrici, di infiammabilità, di radioattività e di igiene che il giocattolo può presentare, nonché in una valutazione della potenziale esposizione a tali pericoli. La valutazione della sicurezza è spesso redatta prima di sottoporre il giocattolo alla verifica della conformità, ma può essere conclusa anche in una fase successiva, in ogni caso al più tardi prima di immettere il giocattolo sul mercato. In questo contesto, i fabbricanti possono effettuare una valutazione della probabile presenza nel giocattolo di alcune sostanze, in particolare di sostanze proibite o soggette a restrizioni. La valutazione può determinare l'ambito di applicazione delle eventuali verifiche. Le verifiche vanno prese in considerazione solo per le sostanze che ci si può ragionevolmente attendere siano presenti nel giocattolo in questione. Se dalla valutazione risulta che non sussistono rischi legati alla presenza di determinate fragranze, il fabbricante non è tenuto a effettuare verifiche per le fragranze in questione. Se non sussistono pericoli elettrici, i fabbricanti non hanno l'obbligo di verificare questo pericolo.

In conformità con l'allegato IV, la valutazione della sicurezza deve essere conservata nella documentazione tecnica e, pertanto, deve essere mantenuta a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato in caso di sopralluoghi per un periodo di 10 anni dopo l'immissione sul mercato del giocattolo (articolo 4, paragrafo 3).

Indicazioni dettagliate sulla preparazione di una valutazione della sicurezza saranno fornite in un documento di orientamento distinto riguardante la documentazione tecnica.

4.2. Articolo 19 Procedure di valutazione della conformità applicabili

4.2.1. Articolo 19, paragrafo 1

Prima di immettere un giocattolo sul mercato, allo scopo di dimostrare che il giocattolo è conforme ai requisiti prescritti dall'articolo 10 e dall'allegato II, i fabbricanti applicano le procedure di valutazione della conformità di cui ai paragrafi 2 e 3.

L'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva prevede l'obbligo per il fabbricante di eseguire o di far eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile a norma dell'articolo 19. L'articolo 19, paragrafo 1, ribadisce questo obbligo, che ha lo scopo di dimostrare che il giocattolo è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza prescritti dalla direttiva. La procedura di valutazione della conformità deve essere eseguita prima di immettere il giocattolo sul mercato.

4.2.2. Articolo 19, paragrafo 2

Qualora il fabbricante abbia applicato le norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, riguardanti tutti i requisiti di sicurezza del giocattolo, il fabbricante segue la procedura di controllo interno della produzione di cui al modulo A dell'allegato II della decisione n. 768/2008/CE.

L'articolo 19, paragrafo 2, stabilisce le condizioni per il ricorso alla procedura di controllo interno della produzione (modulo A). Il ricorso a tale procedura è previsto qualora il fabbricante abbia applicato le norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Tali norme armonizzate devono riguardare i requisiti di sicurezza relativi al giocattolo, ossia devono riferirsi a tutti i pericoli che il giocattolo può presentare. Se non esistono norme armonizzate, o se tali norme non riguardano tutti i requisiti della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, non è possibile ricorrere alla procedura di controllo interno della produzione (modulo A).

Il controllo interno della produzione dev'essere eseguito tramite la procedura di cui al modulo A dell'allegato II della decisione n. 768/2008/CE. Cfr. anche la "Guida blu" (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm).

È importante notare a tale riguardo che il punto 2 del modulo A contiene una disposizione sulla documentazione tecnica che dev'essere prodotta quando si applica questo modulo. Uno dei punti comprende "un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate." Tuttavia, poiché il modulo A può essere utilizzato per i giocattoli solo quando sono state applicate le norme armonizzate, l'ultima parte della frase, che recita "descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate", non è applicabile nel caso dei giocattoli, ma è necessario includere e applicare appieno le norme armonizzate.

4.2.3. Articolo 19, paragrafo 3

Il giocattolo è sottoposto ad esame CE del tipo, di cui all'articolo 20, congiuntamente alla procedura di conformità al tipo prevista dal modulo C dell'allegato II alla decisione n. 768/2008/CE nei seguenti casi:

a) qualora non esistano norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, riguardanti tutti i requisiti di sicurezza del giocattolo;

b) quando esistono le norme armonizzate di cui alla lettera a), ma il fabbricante non le ha applicate o le ha applicate solo in parte;

c) quando una o più norme armonizzate di cui alla lettera a) sono state pubblicate con una limitazione;

d) quando il fabbricante ritiene che la natura, la progettazione, la costruzione o la destinazione del giocattolo richiedono il ricorso alla verifica da parte di terzi.

L'articolo 19, paragrafo 3, stabilisce i casi in cui il giocattolo deve essere sottoposto a certificazione da parte di terzi, che consiste nell'esame CE del tipo e nella procedura di conformità al tipo.

Il primo è il caso in cui non esistono norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, riguardanti tutti i requisiti di sicurezza del giocattolo.

Il secondo è il caso in cui tali norme armonizzate esistono, ma il fabbricante non le ha applicate o le ha applicate solo in parte.

Il terzo è il caso in cui tali norme o una qualsiasi delle stesse sono state pubblicate con una limitazione che si applica al giocattolo in questione.

Infine, il giocattolo deve essere sottoposto all'esame CE del tipo quando il fabbricante ritiene che la natura, la progettazione, la costruzione o la destinazione del giocattolo richiedano il ricorso alla verifica da parte di terzi. Quest'ultimo caso è una novità rispetto alla direttiva 88/378/CEE, che non prevedeva questa eventualità. Con la nuova direttiva, i fabbricanti sono tenuti a rispettare quest'obbligo se considerano che il giocattolo richieda il ricorso alla verifica da parte di terzi.

L'esame CE del tipo è svolto ricorrendo alla procedura specificata all'articolo 20. L'esame CE del tipo deve sempre essere associato alla procedura di conformità al tipo, che deve essere eseguita secondo le modalità previste dal modulo C dell'allegato II della decisione n. 768/2008/CE.

4.3. Articolo 20 Esame CE del tipo

4.3.1. Articolo 20, paragrafo 1

La richiesta di esame CE del tipo, l'esecuzione dell'esame e il rilascio dell'attestato d'esame CE del tipo sono effettuati conformemente alle procedure di cui al modulo B dell'allegato II della decisione n. 768/2008/CE.

L'esame CE del tipo è effettuato secondo le modalità specificate al paragrafo 2, secondo trattino, di tale modulo B.

In aggiunta a tali disposizioni, sono di applicazione i requisiti di cui ai paragrafi da 2 a 5 del presente articolo.

L'articolo 20, paragrafo 1, specifica le disposizioni cui si deve fare riferimento per l'applicazione concreta dell'esame CE del tipo. La richiesta di esame CE del tipo, l'esecuzione dell'esame e il rilascio dell'attestato d'esame CE del tipo sono effettuati conformemente alle procedure di cui al modulo B contenuto nell'allegato II della decisione n. 768/2008/CE. Poiché il modulo prevede tre possibili modalità di esecuzione dell'esame CE del tipo, si specifica ulteriormente che la combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto è usata in conformità del paragrafo 2, secondo trattino, di tale modulo.

Infine, si precisa che, a complemento di tali disposizioni del modulo B, sono di applicazione anche i requisiti di cui ai paragrafi da 2 a 5 di questo articolo. Tali paragrafi contengono norme specifiche per il settore dei giocattoli.

4.3.2. Articolo 20, paragrafo 2

La richiesta di esame CE del tipo include una descrizione del giocattolo e l'indicazione del luogo di fabbricazione, incluso l'indirizzo.

Il paragrafo 2 prevede l'obbligo di allegare ulteriori documenti alla richiesta di esame CE del tipo. Quest'ultima infatti deve sempre contenere una descrizione del giocattolo e l'indicazione del luogo di fabbricazione, incluso l'indirizzo.

4.3.3. Articolo 20, paragrafo 3

Quando un organismo di valutazione della conformità notificato conformemente all'articolo 22 ("organismo notificato") effettua l'esame CE del tipo, valuta unitamente al fabbricante l'analisi dei pericoli che il giocattolo può presentare effettuata dal fabbricante stesso conformemente all'articolo 18.

L'articolo 20, paragrafo 3, contiene un requisito per l'esecuzione dell'esame CE del tipo. L'organismo notificato è tenuto a esaminare la valutazione di sicurezza effettuata dal fabbricante in conformità dell'articolo 18. Ciò avviene, se necessario, in collaborazione con il fabbricante stesso.

4.3.4. Articolo 20, paragrafo 4, primo comma

Il certificato d'esame CE del tipo include un riferimento alla presente direttiva, un'immagine a colori e una descrizione chiara del giocattolo comprensiva delle dimensioni, nonché l'elenco delle prove eseguite con un riferimento ai pertinenti rapporti di prova.

L'articolo 20, paragrafo 4, fissa i requisiti relativi al certificato d'esame CE del tipo. Il primo comma stabilisce che il certificato deve includere un riferimento alla direttiva sui giocattoli, un'immagine a colori e una descrizione chiara del giocattolo, comprensiva delle sue dimensioni. Inoltre, il certificato d'esame CE del tipo deve descrivere le prove eseguite con un riferimento ai relativi rapporti di prova.

Le dimensioni menzionate in questo paragrafo sono le dimensioni di un giocattolo e non delle sue componenti. Lo scopo era quello di poter distinguere un giocattolo in un assortimento di giocattoli identici di dimensioni diverse. Nel considerare le dimensioni del giocattolo sarebbe sufficiente dichiarare, per esempio, "orso di color marrone con motivi ricamati, alto 45 cm", per distinguerlo dalla versione di orso alto 25 cm o 35 cm in un assortimento (famiglia) di giocattoli. Lo scopo non era quindi quello di fare riferimento alle singole componenti di un set da costruzione né di rendere obbligatorio il fatto di indicare le dimensioni generali del giocattolo assemblato di un set da costruzione.

4.3.5. Articolo 20, paragrafo 4, secondo comma

Il certificato d'esame CE del tipo è rivisto in qualsiasi momento se ne presenti la necessità, in particolare qualora si verifichino modifiche del processo di fabbricazione, nelle materie prime o nei componenti del giocattolo, e in ogni caso ogni cinque anni.

Questa disposizione prescrive l'obbligo di rivedere il certificato d'esame CE del tipo. Il certificato d'esame CE del tipo è rivisto in qualsiasi momento se ne presenti la necessità.

La responsabilità di garantire che la revisione sia effettuata incombe esclusivamente sul fabbricante.
La disposizione menziona, a titolo di esempio, le situazioni in cui la revisione del certificato d'esame CE del tipo è necessaria: variazioni nel processo di fabbricazione e modifiche nelle materie prime o nei componenti del giocattolo. In ogni caso, l'esame CE del tipo dev'essere rivisto ogni 5 anni. L'articolo 41, paragrafo 3, conferisce all'autorità di vigilanza del mercato l'autorità e l'obbligo di richiedere all'organismo notificato di rivedere l'attestato d'esame CE del tipo all'occorrenza, e in particolare nei casi specificati all'articolo 20, paragrafo 4, secondo comma.

4.3.6. Articolo 20, paragrafo 4, terzo comma

Il certificato di esame CE del tipo è revocato se il giocattolo non è conforme ai requisiti prescritti dall'articolo 10 e dall'allegato II.

Questa disposizione prevede l'obbligo a carico dell'organismo notificato di revocare il certificato di esame CE del tipo che ha rilasciato. Il certificato di esame CE del tipo è revocato se il giocattolo non è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza prescritti dalla direttiva. Ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 2, l'autorità di vigilanza del mercato ha l'autorità e l'obbligo di ordinare all'organismo notificato di ritirare il certificato qualora l'autorità riscontri che un giocattolo non è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva.

4.3.7. Articolo 20, paragrafo 4, quarto comma

Gli Stati membri si assicurano che i loro organismi notificati non rilascino certificati d'esame CE del tipo in relazione a giocattoli per i quali sia stato rifiutato o ritirato un certificato.

Questa disposizione contiene un obbligo per gli Stati membri, i quali si assicurano che i loro organismi notificati non rilascino certificati d'esame CE del tipo in relazione a giocattoli per i quali sia stato rifiutato o ritirato un certificato.

4.3.8. Articolo 20, paragrafo 5

La documentazione tecnica e la corrispondenza riguardanti le procedure di esame CE del tipo sono redatte in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato o in una lingua accettata da quest'ultimo.

L'articolo 20, paragrafo 5, fissa le norme sulla lingua da utilizzare nella documentazione tecnica e nella corrispondenza in relazione all'esame CE del tipo. Questa documentazione e la corrispondenza sono redatte in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato. Se l'organismo accetta un'altra lingua, la documentazione tecnica può anche essere redatta in questa lingua.

4.4. Articolo 21 Documentazione tecnica

4.4.1. Articolo 21, paragrafo 1

La documentazione tecnica di cui all'articolo 4, paragrafo 2, contiene tutti i dati necessari o i dettagli relativi agli strumenti utilizzati dal fabbricante per garantire la conformità del

giocattolo ai requisiti di cui all'articolo 10 e all'allegato II. Essa contiene in particolare i documenti elencati nell'allegato IV.

L'articolo 21 illustra i requisiti relativi alla documentazione tecnica che il fabbricante è tenuto a redigere ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, e che il fabbricante o un suo rappresentante autorizzato deve mantenere a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, e dell'articolo 5, paragrafo 3. L'articolo 21, paragrafo 1, specifica quali devono essere i contenuti della documentazione tecnica. Essa deve contenere tutti i dati necessari o i dettagli relativi agli strumenti utilizzati dal fabbricante per garantire la conformità del giocattolo ai requisiti essenziali di sicurezza prescritti dalla direttiva. In particolare, deve contenere quanto meno i documenti elencati nell'allegato IV.

Per ulteriori informazioni sulla documentazione tecnica si rimanda al relativo documento di orientamento distinto.

4.4.2. Articolo 21, paragrafo 2

Fermo restando quanto disposto dall'articolo 20, paragrafo 5, la documentazione tecnica è redatta in una delle lingue ufficiali della Comunità.

L'articolo 21, paragrafo 2, fissa i requisiti linguistici che riguardano la documentazione tecnica. La documentazione tecnica deve essere redatta in una delle lingue ufficiali dell'Unione europea. Per quanto concerne la documentazione tecnica redatta per l'esame CE del tipo, il requisito linguistico è definito all'articolo 20, paragrafo 5.

4.4.3. Articolo 21, paragrafo 3

In seguito a una richiesta motivata da parte dell'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro, il fabbricante fornisce una traduzione delle parti pertinenti della documentazione tecnica nella lingua di tale Stato membro.

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

L'articolo 21, paragrafo 3, fissa gli obblighi in termini di traduzione relativi alla documentazione tecnica. Il fabbricante è tenuto a fornire una traduzione delle relative parti della documentazione tecnica nella lingua di uno Stato membro se l'autorità di vigilanza del mercato di tale Stato membro ne fa motivata richiesta. Ai sensi di tale disposizione, la richiesta dev'essere motivata. Tuttavia, la norma non impedisce che siano effettuati controlli casuali su un giocattolo e sulla relativa documentazione tecnica.

Il secondo comma stabilisce le norme relative al termine ultimo per la trasmissione della traduzione della documentazione tecnica o di alcune sue parti. L'autorità di vigilanza del mercato può fissare un termine entro il quale il fabbricante è tenuto a produrre la documentazione richiesta. In linea di massima, tale termine ultimo deve corrispondere a 30 giorni. L'autorità è legittimata a fissare un termine più breve nel caso in cui ciò sia giustificato da un rischio grave e immediato.

4.4.4. Articolo 21, paragrafo 4

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

L'articolo 21, paragrafo 4, illustra le conseguenze derivanti dalla mancata osservanza da parte del fabbricante degli obblighi previsti dal precedente paragrafo, per esempio se la documentazione tecnica redatta dal fabbricante non comprende i contenuti richiesti (ossia se non vi è un collegamento tra il giocattolo e la documentazione tecnica in questione), se non è stata redatta in una delle lingue ufficiali della Comunità o se il fabbricante non ne trasmette la traduzione entro il termine stabilito. Nel caso in cui il fabbricante non osservi tali obblighi, l'autorità di vigilanza del mercato può richiedere a quest'ultimo di far effettuare una prova, a proprie spese ed entro un termine determinato, da parte di un organismo notificato per verificare la conformità alle norme armonizzate e ai requisiti essenziali di sicurezza. Le prove effettuate dall'organismo notificato sono a carico del fabbricante. Se la non conformità permane, l'autorità ha la possibilità, ai sensi dell'articolo 45, di adottare tutti i provvedimenti appropriati per limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del giocattolo o per garantire che esso sia richiamato o ritirato dal mercato.

Questo paragrafo fa riferimento alle prove effettuate da un organismo notificato. Gli organismi notificati rilasciano certificati CE del tipo in linea con la procedura descritta nel modulo B, allegato II, della decisione n. 768/2008/CE. Conformemente a tale procedura, la documentazione tecnica fa parte della richiesta del fabbricante e può essere esaminata dall'organismo notificato. Si presume quindi che il fabbricante sia in possesso di una documentazione tecnica dopo che il prodotto sia stato esaminato da un organismo notificato e che il fabbricante conservi tale documentazione per 10 anni.

Scopo dell'intervento dell'organismo notificato è dimostrare la conformità del giocattolo ai requisiti della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli.

5. CAPO V NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

5.1. Articoli da 22 a 38

Questo capitolo deriva interamente dalla decisione orizzontale n. 768/2008/CE. Si fa quindi rimando alla "Guida blu" (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm).

Il documento di orientamento della EA contenente i requisiti generali per l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità a scopi di notifica illustra i criteri generali per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere accreditati a scopo di notifica, per poter eseguire, in qualità di organismi notificati, compiti di valutazione della conformità ai sensi della legislazione comunitaria armonizzata.

Articolo 22 Notifica
Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi autorizzati a svolgere, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma dell'articolo 20.

Articolo 23 Autorità di notifica

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità ai fini della presente direttiva e per la vigilanza degli organismi notificati, inclusa la conformità all'articolo 29.
2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e la vigilanza di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o vigilanza di cui al paragrafo 1 ad un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta mutatis mutandis le prescrizioni di cui all'articolo 24, paragrafi da 1 a 5. Inoltre, tale organismo adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.
4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

Articolo 24 Prescrizioni relative alle autorità di notifica

1. L'autorità di notifica è stabilita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.
2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.
3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti, diverse da quelle che hanno eseguito la valutazione.
4. L'autorità di notifica non offre e non fornisce attività che eseguono gli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.
5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.

6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

Articolo 25 Obbligo di informazione delle autorità di notifica

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

La Commissione mette a disposizione del pubblico tali informazioni.

Articolo 26 Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Ai fini della notifica a norma della presente direttiva, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11.
2. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito a norma della legge nazionale e ha la personalità giuridica.
3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dal giocattolo che valuta.

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

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

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

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

5. Gli organismi di valutazione della conformità e il loro personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e della competenza tecnica e sono liberi da qualsivoglia pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione, in particolare da persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.
6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base all'articolo 20 e per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

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

a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;

b) le necessarie descrizioni delle procedure in conformità delle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure. Predispone una politica e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;

c) procedure per svolgere le attività che tengano debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del giocattolo in questione e della natura seriale o di massa del processo produttivo.

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

7. Il personale responsabile dell'esecuzione delle attività di valutazione della conformità dispone di quanto segue:

a) una formazione tecnica e professionale solida che includa tutte le attività di valutazione della conformità in relazione a cui l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;

b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;

c) una conoscenza e una comprensione adeguate delle prescrizioni fondamentali, delle norme armonizzate applicabili e della pertinente normativa comunitaria di armonizzazione, nonché dei suoi regolamenti di attuazione;

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

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

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

9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia direttamente coperta dallo Stato membro a norma del proprio diritto nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma dell'articolo 20 o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne nei confronti delle autorità competenti dello Stato in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normalizzazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito a norma dell'articolo 38, o garantiscono che il loro personale addetto alle valutazioni ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Gli organismi di valutazione della conformità spesso operano in qualità di organismi notificati (rilasciando quindi certificati CE del tipo), associando a tale attività regolari interventi di verifica di conformità alle norme. Le due attività sono attività distinte e i requisiti menzionati poc'anzi e più oltre si riferiscono soltanto alle attività svolte in qualità di organismi notificati.

Quando si sostiene che un organismo notificato non può svolgere attività di consulenza in relazione ai prodotti per i quali sta effettuando un esame CE del tipo (articolo 26, paragrafo 4, della nuova direttiva sulla sicurezza dei giocattoli) si vuole sottolineare che un organismo notificato può offrire "servizi di consulenza", intesi come servizi atti a interpretare i requisiti della legislazione a beneficio del fabbricante, soltanto in relazione alla certificazione di cui, di fatto, si sta occupando. Tale attività sarebbe una naturale estensione del processo di certificazione, che offrirebbe valore aggiunto al fabbricante. Per esempio, l'organismo notificato potrebbe avere la necessità di spiegare esattamente le ragioni per le quali intende negare al fabbricante il certificato richiesto. Un servizio di consulenza può essere un'attività offerta da un laboratorio di prova (anche se il laboratorio di prova è altresì un organismo notificato), purché le due attività rimangano ben individuabili e distinte.
L'organismo notificato non è autorizzato ad assistere i fabbricanti nella preparazione della documentazione tecnica, della dichiarazione CE di conformità o della valutazione della sicurezza (così come definita all'articolo 18), poiché in tal caso l'organismo notificato dovrebbe certificare il proprio lavoro.

Articolo 27 Presunzione di conformità
Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 26 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprano tali prescrizioni.

Articolo 28 Obiezione formale a una norma armonizzata
Qualora uno Stato membro o la Commissione abbiano un'obiezione formale a una norma armonizzata di cui all'articolo 27, si applica l'articolo 14.

Articolo 29 Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati
1. Un organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni di cui all'articolo 26 e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.
2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità delle mansioni eseguite da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.
3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata solo con il consenso del cliente.
4. Gli organismi notificati mantengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma dell'articolo 20.

Articolo 30 Domanda di notifica

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica a norma della presente direttiva all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.
2. La domanda di cui al paragrafo 1 è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e del giocattolo o dei giocattoli per i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 26.
3. Qualora non possa fornire un certificato di accreditamento, l'organismo di valutazione della conformità fornisce all'autorità di notifica le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il monitoraggio periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 26.

Articolo 31 Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che siano conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 26.
2. Le autorità di notifica notificano gli organismi di valutazione della conformità alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.
3. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità, il giocattolo o i giocattoli interessati, nonché la relativa attestazione di competenza.
4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 30, paragrafo 2, l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali che attestino la competenza dell'organismo di valutazione della conformità nonché le disposizioni predisposte per fare in modo che tale organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 26.
5. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica, qualora sia usato un certificato di accreditamento, o entro i due mesi dalla notifica qualora non sia usato un accreditamento.

Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini della presente direttiva.

6. Eventuali modifiche pertinenti successive riguardanti la notifica sono comunicate alla Commissione e agli altri Stati membri.

Articolo 32 Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

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

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

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

La Commissione garantisce che l'elenco sia tenuto aggiornato.

Articolo 33 Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 26 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.
2. Nel caso di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante adotta le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

Articolo 34 Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o vengano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sull'ottemperanza di un organismo notificato alle prescrizioni e responsabilità cui è sottoposto.
2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo in questione.
3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.
4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notificazione, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di prendere le misure correttive necessarie, incluso all'occorrenza il ritiro della notifica.

Articolo 35 Obblighi operativi degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità conformemente alla procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 20.
2. Le valutazioni della conformità sono eseguite in modo proporzionale, evitando oneri superflui per gli operatori economici. Gli organismi di valutazione della conformità svolgono le loro attività tenendo debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del giocattolo in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Nel far ciò rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità del giocattolo alla presente direttiva.

3. Qualora un organismo notificato riscontri che le prescrizioni di cui all'articolo 10 e all'allegato II o alle norme armonizzate corrispondenti non siano state rispettate da un fabbricante, chiede a tale fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia l'attestato d'esame CE del tipo di cui all'articolo 20, paragrafo 4.
4. Un organismo notificato che nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato di esame CE del tipo riscontri che un giocattolo non è più conforme chiede al fabbricante di prendere le misure

correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato di esame CE del tipo.

5. Qualora non siano prese misure correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati di esame CE del tipo, a seconda dei casi.

Articolo 36 Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:

a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di certificati d'esame CE del tipo;

b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito e sulle condizioni della notifica;

c) di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;

d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

2. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma della presente direttiva, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono gli stessi giocattoli, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

Articolo 37 Scambio di esperienze

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

Articolo 38 Coordinamento degli organismi notificati

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

Gli Stati membri garantiscono che i loro organismi notificati partecipino al lavoro di tale(i) gruppo(i), direttamente o mediante rappresentanti designati.

6. CAPO VI OBBLIGHI E COMPETENZE DEGLI STATI MEMBRI

6.1. Articolo 39 Principio di precauzione

Quando le autorità competenti degli Stati membri adottano le misure previste dalla presente direttiva, e in particolare le misure di cui all'articolo 40, tengono debitamente conto del principio di precauzione.

L'articolo 39 stabilisce l'obbligo e la facoltà per gli Stati membri di tenere debitamente conto del principio di precauzione. Le autorità competenti degli Stati membri tengono cioè in debito conto il principio di precauzione quando adottano le misure previste dalla presente direttiva. Tali misure comprendono, in particolare, le misure di vigilanza del mercato di cui all'articolo 40.

Il principio di precauzione si applica alle situazioni in cui le prove scientifiche disponibili sono troppo incerte per consentire una stima del rischio accurata. Il principio di precauzione è un principio generale del diritto comunitario che è stato elaborato nella giurisprudenza della Corte di giustizia[4] sulla base di una disposizione del trattato che riguarda il settore ambientale (articolo 191 TFUE). Il suo contenuto è specificato nella comunicazione della Commissione sul principio di precauzione del 2 febbraio 2000 (cfr. COM (2000)1 oppure http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1453135971943&uri=CELEX:52000DC0001).

Ai sensi di tale comunicazione, il ricorso al principio di precauzione presuppone l'identificazione di effetti potenzialmente negativi imputabili a un giocattolo e una valutazione scientifica del rischio che non consente di determinare il rischio in questione con sufficiente certezza. In altri termini, le autorità degli Stati membri si trovano di fronte a un rischio potenziale inaccettabile che non può essere determinato con sufficiente certezza nonostante sia stata effettuata una valutazione scientifica.

Nel campo della sicurezza dei giocattoli, quando i rischi di un giocattolo sono interamente contemplati dalle norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale, non c'è spazio per l'applicazione del principio di precauzione, a meno che non sia sollevata un'obiezione formale nei confronti della norma o di sue parti. Se il giocattolo è ricollegabile a gravi incidenti, il principio tuttavia può essere applicato anche prima che sia ufficialmente sollevata un'obiezione formale.

Si deve ricordare, come peraltro è riportato nella comunicazione della Commissione, che, nel caso in cui si ritenga necessario intervenire, le misure basate sul principio di precauzione dovrebbero essere, tra l'altro:

- *proporzionate* al livello di protezione prescelto;
- *non discriminatorie* nella loro applicazione;
- *coerenti* con misure analoghe già adottate;

[4] Cfr., tra l'altro, la sentenza della Corte di giustizia del 26 maggio 2005 nella causa C-132/03, *Codacons e Federconsumatori* Racc. [2005] pag. I-4167.

- *basate sull'esame dei vantaggi e degli oneri* derivanti dall'azione o dall'inazione (compresa un'analisi economica costi/benefici, quando ciò sia adeguato e realizzabile);
- *sottoposte a nuova valutazione,* allorché siano disponibili nuovi dati scientifici;
- *capaci di stabilire una responsabilità in materia di produzione delle prove scientifiche* necessarie ad una valutazione del rischio più completa.

È inoltre evidente che il principio di precauzione dovrebbe essere applicato tenendo conto di altre norme e principi della direttiva. Ovviamente, una norma precisa prevale su un principio. Quanto agli altri principi sanciti nella direttiva come la libera circolazione dei giocattoli (articolo 12) e la presunzione di conformità (articolo 13), questi devono essere considerati al momento dell'applicazione del principio di precauzione e ponderati rispetto ad esso.

6.2. Articolo 40 Obbligo generale relativo all'organizzazione della vigilanza del mercato

Conformemente agli articoli da 15 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008 gli Stati membri organizzano ed effettuano la sorveglianza dei giocattoli immessi sul mercato. Oltre agli articoli citati, si applica l'articolo 41 della presente direttiva.

Questo articolo definisce l'obbligo generale per gli Stati membri di organizzare ed effettuare la vigilanza del mercato. La vigilanza del mercato è eseguita conformemente agli articoli da 15 a 29 del regolamento n. 765/2008. Per l'applicazione di tali articoli si rimanda alla "Guida blu" (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm).

Inoltre, la direttiva sui giocattoli prevede, al suo articolo 41, taluni specifici obblighi e facoltà per le autorità di vigilanza del mercato.

Nota: le misure di vigilanza del mercato più specifiche previste dalla direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti si applicano anche al settore dei giocattoli (cfr. l'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento orizzontale). Le misure applicabili sono descritte nel documento di orientamento che illustra la correlazione tra la direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti e il regolamento (CE) n. 765/2008 che accompagna le presenti linee guida.

6.3. Articolo 41 Istruzioni all'organismo notificato

L'articolo 41 definisce gli obblighi e le facoltà specifici delle autorità di vigilanza del mercato in relazione agli organismi notificati.

6.3.1. Articolo 41, paragrafo 1

Le autorità di vigilanza del mercato possono richiedere a un organismo notificato di fornire informazioni in merito a qualsiasi attestato d'esame CE del tipo di cui esso abbia effettuato il rilascio o il ritiro, o in merito al rifiuto del rilascio di tale attestato, nonché alle relazioni relative alle prove e alla documentazione tecnica.

L'articolo 41, paragrafo 1, conferisce alle autorità di vigilanza del mercato la facoltà di richiedere a un organismo notificato di fornire loro informazioni. Le autorità possono richiedere informazioni in merito a un certificato d'esame CE del tipo che l'organismo ha rilasciato o ritirato. Possono inoltre richiedere informazioni in merito al rifiuto del rilascio di tale certificato da parte di un organismo notificato. Le informazioni richieste possono comprendere le relazioni sulle prove e la documentazione tecnica riguardanti il certificato in questione.

6.3.2. Articolo 41, paragrafo 2

Qualora un'autorità di vigilanza del mercato riscontri che un giocattolo non sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 10 e all'allegato II, essa richiede, se del caso, all'organismo notificato di ritirare l'attestato d'esame CE del tipo relativo a tale giocattolo.

L'articolo 41, paragrafo 2, prevede l'obbligo per le autorità di vigilanza del mercato di intervenire qualora riscontrino che un determinato giocattolo non è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva. Se il giocattolo è munito di un certificato di esame CE del tipo, le autorità richiedono all'organismo notificato di ritirare il certificato relativo a questi giocattoli.

6.3.3. Articolo 41, paragrafo 3

L'autorità di vigilanza del mercato, all'occorrenza, e in particolare nei casi specificati all'articolo 20, paragrafo 4, secondo comma, richiede all'organismo notificato di rivedere l'attestato d'esame CE del tipo.

L'articolo 41, paragrafo 3, stabilisce la facoltà e l'obbligo per le autorità di vigilanza del mercato di richiedere all'organismo notificato di rivedere il certificato d'esame CE del tipo. Ciò andrebbe fatto, in particolare, nei casi specificati all'articolo 20, paragrafo 4, secondo comma, ossia quando ci sia stata una variazione nel processo di fabbricazione e siano state apportate modifiche nelle materie prime o nei componenti del giocattolo. In ogni caso, l'esame CE del tipo dev'essere rivisto ogni 5 anni.

6.4. Articolo 42 Procedura per i giocattoli che presentano un rischio a livello nazionale

1. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri, qualora abbiano adottato provvedimenti ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 765/2008, oppure abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un giocattolo disciplinato dalla presente direttiva rappresenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, effettuano una valutazione del giocattolo in questione che investa tutte le prescrizioni della presente direttiva. I pertinenti operatori economici cooperano, ove necessario, con le autorità di vigilanza del mercato.

Se, attraverso la valutazione, le autorità di vigilanza del mercato concludono che il giocattolo non rispetta le prescrizioni della presente direttiva, chiedono tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare le misure correttive del caso al fine di rendere il prodotto conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

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

L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al secondo comma del presente paragrafo.

2. Qualora ritengano che l'inadempienza non sia ristretta al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto di adottare al pertinente operatore economico.

3. L'operatore economico pertinente adotta le opportune misure correttive nei confronti dei giocattoli che tale operatore ha messo a disposizione sull'intero mercato comunitario.

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

Esse informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri dei provvedimenti da esse adottati.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4 includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione del giocattolo non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se l'inadempienza sia dovuta a:

a) non conformità del giocattolo alle prescrizioni relative alla salute o alla sicurezza delle persone; o

b) carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 13, che conferiscono la presunzione di conformità.

6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità del giocattolo interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale emanata, delle loro obiezioni.

7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

8. Gli Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione al giocattolo in questione, quali il ritiro del giocattolo dal loro mercato.

Procedura che riguarda i giocattoli che presentano un rischio a livello nazionale.

6.5. Articolo 43 Procedura di salvaguardia comunitaria

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 42, paragrafi 3 e 4, vengono sollevate obiezioni contro una misura assunta da uno Stato membro o se la Commissione ritiene la misura nazionale contraria alla normativa comunitaria, la Commissione si consulta senza indugio con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale.

In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione decide se la misura nazionale sia giustificata o meno.

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

2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri provvedono a ritirare dal proprio mercato il giocattolo non conforme e ne informano la Commissione.

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

3. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata e la non conformità del giocattolo viene attribuita a difetti nelle norme armonizzate di cui all'articolo 42, paragrafo 5, lettera b), la Commissione informa l'organismo o gli organismi europei di normalizzazione interessati e sottopone la materia all'esame del comitato istituito dall'articolo 5 della direttiva 98/34/CE. Tale comitato consulta il competente organismo europeo di normalizzazione o i competenti organismi europei di normalizzazione ed esprime senza indugio il suo parere.

Gli articoli 42 e 43 sono tratti dalla decisione orizzontale n. 768/2008. Cfr. la "Guida blu" (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm).

6.6. Articolo 44 Scambio di informazioni – Sistema comunitario di informazione rapida

Se le misure di cui all'articolo 42, paragrafo 4, sono tali da richiedere, a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008 la notifica attraverso il Sistema comunitario di scambio rapido di informazione, non è necessario che esse siano oggetto di una notifica distinta ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 4, della presente direttiva purché siano rispettate le seguenti condizioni:

a) la notifica attraverso il Sistema comunitario di scambio rapido di informazione indica che la notifica delle misure è prescritta anche dalla presente direttiva;

b) la documentazione probatoria di cui all'articolo 42, paragrafo 5, è allegata alla notifica effettuata attraverso il Sistema comunitario di scambio rapido di informazione.

Questo articolo prevede una semplificazione delle procedure nei casi in cui sia necessario procedere alla notifica di cui all'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008 e alla notifica di cui alla clausola di salvaguardia. In tal caso non è necessario effettuare una notifica distinta di cui alla clausola di salvaguardia alle seguenti condizioni:

a) la notifica di cui all'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008 indica che la notifica è prescritta anche dalla direttiva giocattoli;

b) le prove di cui all'articolo 42, paragrafo 5, sono allegate alla notifica in conformità dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 765/2008.

6.7. Articolo 45 Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 42, se uno Stato membro giunge a una delle seguenti conclusioni, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

a) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 16 o dell'articolo 17;
b) la marcatura CE non è stata apposta;
c) non è stata compilata la dichiarazione CE di conformità;
d) non è stata compilata correttamente la dichiarazione CE di conformità;
e) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta.

2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del giocattolo o garantisce che sia richiamato o ritirato dal mercato.

L'articolo 45 discende dalla decisione orizzontale n. 768/2008. Cfr. la "Guida blu" (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm).

7. CAPO VII PROCEDURE DI COMITATO

7.1. Articolo 46 Modifiche e misure di attuazione

7.1.1. Articolo 46, paragrafo 1, primo comma

Allo scopo di adeguarli agli sviluppi scientifici e tecnici, la Commissione può modificare:

a) l'allegato I;
b) l'allegato II, parte III, punti 11 e 13;
c) l'allegato V.

L'articolo 46, paragrafo 1, primo comma, indica le disposizioni della direttiva che possono essere modificate dalla Commissione mediante la procedura di comitato.

In primo luogo, si può ricorrere alla procedura di comitato per modificare l'allegato I contenente l'elenco degli esempi di prodotti che non sono considerati giocattoli. Ciò può essere utile in particolare per aggiungere all'elenco nuovi prodotti che vengono immessi sul mercato e che potrebbero essere erroneamente considerati giocattoli.

In secondo luogo, può essere modificato tramite la procedura di comitato il punto 11 delle prescrizioni in materia di sicurezza chimica, ossia l'elenco delle fragranze proibite o delle fragranze che devono essere etichettate se utilizzate nei giocattoli. In particolare, si potrebbe ricorrere a questa procedura per aggiungere nuove sostanze all'elenco delle fragranze proibite o all'elenco delle fragranze soggette all'etichettatura nella direttiva sui prodotti cosmetici.

In terzo luogo, può essere modificato tramite comitatologia il punto 13 delle prescrizioni in materia di sicurezza chimica, vale a dire l'elenco dei limiti di migrazione di taluni elementi. Potrebbero essere fissati nuovi limiti qualora emergessero nuove prove scientifiche oppure potrebbero essere aggiunte all'elenco nuove sostanze, se del caso.

Infine, la comitatologia può essere utile per modificare e integrare l'allegato V, che contiene le avvertenze specifiche per determinate categorie di prodotti.

7.1.2. Articolo 46, paragrafo 1, secondo comma

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 47, paragrafo 2.

L'articolo 46, paragrafo 1, secondo comma, indica quale procedura della decisione n. 1999/468/CE sui comitati debba essere impiegata per modificare le suddette disposizioni. La procedura cui la Commissione può ricorrere è la procedura di regolamentazione, soggetta al controllo del Parlamento europeo.

7.1.3. Articolo 46, paragrafo 2

La Commissione può adottare valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore ai 36 mesi o in altri giocattoli destinati ad

essere inseriti in bocca, tenendo conto delle disposizioni in materia di imballaggio di prodotti alimentari di cui al regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, così come le differenze tra i giocattoli e i materiali che vanno in contatto con i prodotti alimentari. La Commissione modifica di conseguenza l'appendice C dell'allegato II della presente direttiva. Tali misure, volte a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 47, paragrafo 2 della presente direttiva.

Per garantire la protezione di una categoria di bambini particolarmente vulnerabile, l'articolo 46, paragrafo 2, prevede la possibilità di adottare valori limite specifici per i prodotti chimici in una determinata categoria di giocattoli. Si tratta dei giocattoli che sono destinati all'utilizzo da parte di bambini di età inferiore ai 36 mesi e di altri giocattoli destinati a essere portati alla bocca (come gli strumenti musicali giocattolo). I valori limite specifici sono fissati tenendo conto della normativa sui materiali destinati a venire in contatto con gli alimenti, da un lato, e delle differenze tra giocattoli e materiali che vengono in contatto con gli alimenti, dall'altro lato. Ciò significa, in particolare, che per simulare le condizioni di contatto con i giocattoli durante il processo analitico occorre tener conto delle differenze negli scenari d'esposizione (dinamico per i giocattoli destinati a essere portati alla bocca e statico per gli oggetti che entrano in contatto con gli alimenti).

Anche questi valori limite sono adottati dalla Commissione nell'ambito della procedura di regolamentazione, soggetta al controllo del Parlamento europeo.

7.1.4. Articolo 46, paragrafo 3

La Commissione può decidere in merito all'uso nei giocattoli di sostanze o miscele che sono state classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione delle categorie di cui alla Sezione 5 dell'appendice B dell'allegato II e che sono state valutate dal pertinente comitato scientifico, e può modificare di conseguenza l'appendice A dell'allegato II. Tali misure, volte a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 47, paragrafo 2.

L'articolo 46, paragrafo 3, prevede la possibilità di ricorrere alla procedura di comitato per la concessione di deroghe al divieto di impiego di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione nel caso in cui tali sostanze siano state valutate dal comitato scientifico. Qualora tali deroghe siano concesse, le sostanze e gli usi consentiti dovranno figurare nell'appendice A dell'allegato II alla direttiva. Le condizioni per la concessione di tali deroghe sono definite all'allegato II, parte 3, punti 4 e 5.

Anche queste misure sono adottate dalla Commissione nell'ambito della procedura di regolamentazione con controllo.

7.2. Articolo 47 Procedura di comitato

7.2.1. Articolo 47, paragrafo 1

La Commissione è assistita da un Comitato.

L'articolo 47 stabilisce la creazione di un Comitato con l'incarico di assistere la Commissione nell'attuazione della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli.

7.2.2. Articolo 47, paragrafo 2

Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenuto conto delle disposizioni dell'articolo 8 di detta decisione.

L'articolo 47, paragrafo 2, specifica le disposizioni applicabili della decisione 1999/468/CE sui comitati, nei casi in cui è fatto riferimento a questo paragrafo. Fa riferimento a questo paragrafo il precedente articolo 46, ai paragrafi 1, 2 e 3.

8. CAPO VIII ALTRE DISPOSIZIONI AMMINISTRATIVE

8.1. Articolo 48 Relazioni

Entro il 20 luglio 2014 e successivamente ogni cinque anni, gli Stati membri trasmettono alla Commissione una relazione sull'applicazione della presente direttiva.

Tale relazione contiene una valutazione della situazione relativamente alla sicurezza dei giocattoli e all'efficacia della presente direttiva, nonché una descrizione delle attività svolte da tale Stato membro in materia di vigilanza del mercato.

La Commissione elabora e pubblica una sintesi di tali relazioni nazionali.

Questo articolo prevede l'obbligo per gli Stati membri di redigere una relazione sull'applicazione della direttiva. La relazione deve essere trasmessa alla Commissione dopo cinque anni dall'entrata in vigore della direttiva stessa, ossia entro il 20 luglio 2014, e successivamente ogni cinque anni.

Quanto ai contenuti, la relazione è costituita dai seguenti elementi: 1) una valutazione della situazione per quanto riguarda la sicurezza del giocattolo; 2) una valutazione dell'efficacia della presente direttiva; 3) la descrizione delle attività di vigilanza del mercato svolte dallo Stato membro in questione.

La Commissione elabora e pubblica una sintesi di tali relazioni nazionali.

Per il verbale del Consiglio riguardante l'adozione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli, la Commissione ha dichiarato che:

"In seguito all'entrata in vigore della modifica della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli la Commissione intende seguire da vicino tutti gli sviluppi legati alla sua attuazione, nell'intento di stabilire se quest'ultima garantisca in tale ambito un adeguato livello di sicurezza, in particolare per quanto riguarda l'applicazione delle procedure di valutazione della conformità di cui al capitolo IV.

La modifica della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli dispone che gli Stati membri debbano stendere verbali sulla situazione attuale in tema di sicurezza dei giocattoli, efficacia della direttiva e vigilanza del mercato da parte degli Stati membri.

La valutazione della Commissione si baserà tra l'altro sui verbali che gli Stati membri devono presentare entro tre anni dalla data di applicazione della direttiva e si concentrerà in particolare sulla sorveglianza del mercato all'interno dell'Unione europea e alle frontiere esterne.

La Commissione comunicherà la sua posizione al Parlamento europeo entro un anno dalla consegna dei verbali da parte degli Stati membri."

8.2. Articolo 49 Trasparenza e riservatezza

Qualora le competenti autorità degli Stati membri e la Commissione adottino misure a norma della presente direttiva, si applicano gli obblighi di trasparenza e riservatezza di cui all'articolo 16 della direttiva 2001/95/CE.

Per quanto riguarda gli obblighi di trasparenza e riservatezza che gli Stati membri devono rispettare qualora adottino misure a norma della direttiva, si rimanda alle disposizioni dell'articolo 16 della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti. Detto articolo recita così:

"*Articolo 16*

1. Le informazioni di cui dispongono le autorità degli Stati membri o la Commissione, relative ai rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori presentati da prodotti, sono in generale accessibili al pubblico secondo le esigenze di trasparenza, fatte salve le limitazioni necessarie alle attività di controllo e di indagine. In particolare, il pubblico ha accesso alle informazioni sull'identificazione dei prodotti, sulla natura dei rischi e sulle misure adottate.

Tuttavia, gli Stati membri e la Commissione adottano le misure necessarie affinché i loro funzionari ed agenti siano tenuti a non divulgare le informazioni raccolte ai sensi della presente direttiva, le quali, per loro natura, siano coperte dal segreto professionale in casi debitamente giustificati, salvo le informazioni relative alle caratteristiche di sicurezza dei prodotti la divulgazione delle quali è indispensabile, se le circostanze lo richiedono, per tutelare la salute e la sicurezza dei consumatori.

2. La tutela del segreto professionale non deve impedire la trasmissione alle autorità competenti delle informazioni pertinenti al fine di poter garantire l'efficacia delle attività di sorveglianza del mercato e di effettiva esecuzione. Le autorità destinatarie delle informazioni coperte dal segreto professionale garantiscono la tutela di quest'ultimo."

Le misure applicabili sono descritte nel documento di orientamento che illustra la correlazione tra la direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti e il regolamento (CE) n. 765/2008 che accompagna le presenti linee guida.

8.3. Articolo 50 Motivazione delle misure

Tutte le misure adottate a norma delle presente direttiva allo scopo di vietare o limitare l'immissione sul mercato di un giocattolo, o di ritirarlo o richiamarlo dal mercato, devono recare l'esatta indicazione della motivazione.

Tali misure sono notificate senza indugio alla parte interessata, con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione vigente nello Stato membro in questione, nonché dei termini entro cui tali ricorsi devono essere presentati.

Questo articolo impone alle autorità degli Stati membri l'obbligo di motivare qualsiasi decisione adottata a norma della presente direttiva allo scopo di vietare o limitare l'immissione sul mercato di un giocattolo o di ordinarne il ritiro o di richiamarlo dal mercato.

Tali misure e le relative giustificazioni devono essere notificate all'operatore economico interessato. La notifica deve altresì contenere informazioni circa i rimedi, ossia le possibilità di ricorso, a disposizione dell'operatore economico nello Stato membro in questione, nonché i termini che devono essere rispettati per presentare il ricorso.

8.4. Articolo 51 Sanzioni

Gli Stati membri determinano le sanzioni, comprese le sanzioni penali per le infrazioni gravi, da irrogare agli operatori economici in caso di violazione delle norme nazionali di attuazione della presente direttiva e adottano tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione.

Le sanzioni sono effettive, proporzionate e dissuasive e possono essere aggravate se l'operatore economico interessato ha precedentemente commesso un'analoga violazione delle disposizioni della presente direttiva.

Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro il 20 luglio 2011, e notificano senza indugio ogni loro successiva modificazione.

L'articolo 51 prescrive l'obbligo per gli Stati membri di definire le norme sulle sanzioni che possono essere inflitte agli operatori economici in caso di violazione delle norme nazionali adottate al fine di recepire la direttiva. Tali sanzioni possono anche avere natura penale nel caso di infrazioni gravi. Gli Stati membri devono altresì accertarsi che le sanzioni siano effettivamente applicate.

L'articolo prescrive inoltre che tali sanzioni siano efficaci, proporzionate all'infrazione e dissuasive. È prevista la possibilità di aggravare la sanzione se gli operatori economici hanno già commesso un'analoga violazione della direttiva.

Gli Stati membri sono tenuti a notificare alla Commissione le disposizioni che definiscono le sanzioni in questione entro il 20 luglio 2011. Eventuali modifiche apportate a tali disposizioni devono essere comunicate senza indugio.

9. CAPO IX DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

9.1. Articolo 52 Applicazione delle direttive 85/374/CEE e 2001/95/CE

9.1.1. Articolo 52, paragrafo 1

La presente direttiva non pregiudica la direttiva 85/374/CEE.

L'articolo 52, paragrafo 1, stabilisce che la presente direttiva non pregiudica l'applicazione della direttiva sulla responsabilità dei prodotti, la quale prevede la responsabilità e gli obblighi di risarcimento a carico degli operatori economici in caso di danni causati da prodotti, compresi i giocattoli, a fronte di una responsabilità rigorosa nel caso dei giocattoli difettosi. È importante notare, in particolare, che ai sensi della direttiva sulla responsabilità dei prodotti, il soggetto responsabile può essere:

- il fabbricante di un prodotto finito,
- il produttore di una materia prima o
- il fabbricante di una parte componente, nonché
- ogni persona che, apponendo il proprio nome, marchio o altro segno distintivo sul prodotto, si presenta come produttore dello stesso, e
- chiunque importi un prodotto nella Comunità europea ai fini di qualsiasi forma di distribuzione nell'ambito della sua attività commerciale.

Scopo di questo articolo è stabilire che la conformità agli obblighi e ai requisiti di sicurezza definiti dalla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli non esonera il fabbricante dalla responsabilità per prodotti difettosi ai sensi della direttiva 85/374/CEE. Per determinare se un prodotto è "difettoso" ai sensi dell'articolo 6 della direttiva 85/374/CEE si dovrebbe fare riferimento ai requisiti di sicurezza della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli.

9.1.2. Articolo 52, paragrafo 2

La direttiva 2001/95/CE si applica ai giocattoli, conformemente a quanto essa dispone all'articolo 1, paragrafo 2.

L'articolo 52, paragrafo 2, specifica le modalità di applicazione della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti al settore dei giocattoli. La suddetta direttiva si applica ai giocattoli a norma del suo articolo 1, paragrafo 2, che dispone che ciascuna delle sue disposizioni si applica nella misura in cui non esistano, nell'ambito della normativa comunitaria, disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo che disciplinano la sicurezza dei prodotti in questione.

Per una descrizione delle disposizioni più specifiche si rimanda anche all'articolo 40.

9.2. Articolo 53 Periodi transitori

9.2.1. Articolo 53, paragrafo 1

Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato di giocattoli conformi alla direttiva 88/378/CEE e immessi sul mercato entro il 20 luglio 2011.

L'articolo 53, paragrafo 1, definisce il periodo transitorio generale che si applica ai giocattoli, a eccezione dei requisiti sulle sostanze chimiche, per i quali è previsto un periodo transitorio più lungo al paragrafo 2. L'espressione "periodo transitorio" significa che i giocattoli che soddisfano i requisiti della direttiva 88/378/CEE possono essere messi a disposizione sul mercato se sono stati immessi sul mercato prima e durante un periodo di 2 anni dall'entrata in vigore della direttiva, vale a dire prima del 20 luglio 2011. L'espressione "messi a disposizione" riguarda qualsiasi fornitura del giocattolo ai fini della distribuzione, del consumo o dell'utilizzo nella Comunità nel corso dell'attività commerciale. È pertanto possibile che i giocattoli soddisfino le disposizioni della precedente direttiva e pertanto possano rimanere sul mercato ed essere forniti in qualsiasi fase della catena di fornitura purché tali giocattoli siano stati immessi sul mercato (= prima messa a disposizione nella Comunità europea) entro il 20 luglio 2011.

9.2.2. Articolo 53, paragrafo 2

In aggiunta al disposto del paragrafo 1, gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato di giocattoli che sono conformi ai requisiti della presente direttiva, con l'eccezione dei requisiti di cui all'allegato II, parte III, purché detti giocattoli siano conformi ai requisiti di cui all'allegato II, parte 3 della direttiva 88/378/CEE e siano stati immessi sul mercato entro il 20 luglio 2013.

L'articolo 53, paragrafo 2, prevede un periodo transitorio specifico più lungo per la conformità ai requisiti riguardanti le sostanze chimiche. Tale periodo transitorio è più lungo di due anni rispetto a quello generale, e termina il 20 luglio 2013. Pertanto, i giocattoli che non sono conformi ai nuovi requisiti riguardanti le sostanze chimiche possono essere messi a disposizione sul mercato se soddisfano i requisiti sulle sostanze chimiche della direttiva 88/378/CEE e sono stati immessi sul mercato entro il 20 luglio 2013. Se, al contrario, sono stati immessi sul mercato al termine del periodo transitorio generale, vale a dire il 20 luglio 2013, essi devono soddisfare gli altri requisiti della direttiva.

Osservazione: per la definizione di "immesso sul mercato" si rimanda all'articolo 3.

9.3. Articolo 54 Recepimento

Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 20 gennaio 2011. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 20 luglio 2011.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione le proprie disposizioni di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Gli Stati membri hanno a disposizione 18 mesi, ossia fino al 20 gennaio 2011, per recepire la direttiva nella legislazione nazionale. Essi devono pertanto informare la Commissione e comunicarle le proprie disposizioni di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla direttiva.

Tutti gli Stati membri devono applicare le disposizioni che recepiscono la direttiva contemporaneamente, ossia a partire dal 20 luglio 2011.

Quando gli Stati membri adottano le disposizioni che recepiscono la direttiva, queste devono contenere un riferimento alla direttiva stessa o, se sono pubblicate, essere corredate da tale riferimento. Gli Stati membri stabiliscono le modalità di tali riferimenti.

Se uno Stato membro non recepisce la direttiva entro il periodo indicato, in tutti i casi in cui le disposizioni di una direttiva appaiano incondizionate e sufficientemente precise, tali disposizioni possono essere fatte valere, a norma della giurisprudenza della Corte di giustizia europea, per opporsi a qualsiasi disposizione di diritto interno non conforme alla direttiva, ovvero, inoltre, in quanto sono atte a definire diritti che i singoli possono far valere nei confronti dello Stato (la cosiddetta efficacia diretta della direttiva). Tuttavia, le direttive non hanno efficacia orizzontale (ossia non possono essere fatte valere per opporsi a un altro soggetto privato o a una società), poiché ciò è considerato contrario ai principi di uguaglianza. In quanto tali, le direttive presentano attualmente soltanto un'efficacia diretta verticale (ossia possono essere fatte valere nei confronti dello Stato).

9.4. Articolo 55 Abrogazione

La direttiva 88/378/CEE, ad eccezione dell'articolo 2, paragrafo 1, e dell'allegato II, parte 3, è abrogata a decorrere dal 20 luglio 2011. L'articolo 2, paragrafo 1, e l'allegato II, parte 3, sono abrogati a decorrere dal 20 luglio 2013.

I riferimenti alla direttiva abrogata vanno intesi come riferimenti alla presente direttiva.

L'articolo 55 abroga la direttiva 88/378/CEE a decorrere dal 20 luglio 2011, ossia a partire dal momento in cui cessa il periodo transitorio. La parte relativa alle sostanze chimiche, tuttavia, è abrogata a decorrere dal 20 luglio 2013, in considerazione del periodo transitorio più lungo applicabile ai requisiti relativi alle sostanze chimiche.

I riferimenti alla direttiva 88/378/CEE contenuti in altri atti legislativi saranno considerati riferimenti alla nuova direttiva o alla sua corrispondente disposizione.

9.5. Articolo 56 Entrata in vigore

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

La direttiva è entrata in vigore il 20 luglio 2009.

9.6. Articolo 57 Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

I destinatari della direttiva sono gli Stati membri, che sono tenuti a garantirne l'attuazione recependola nelle disposizioni di diritto interno.

10. ALLEGATO I ELENCO DEI PRODOTTI ESPRESSAMENTE NON CONSIDERATI GIOCATTOLI AI SENSI DELLA PRESENTE DIRETTIVA (ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1).

Il presente allegato contiene esempi di prodotti che non sono considerati giocattoli ma che potrebbero essere confusi con giocattoli. Poiché sarebbe impossibile elencare tutti i prodotti che non sono considerati giocattoli, l'elenco ovviamente non è esaustivo. Non è consentito dedurre da questo elenco un'interpretazione a contrario; in altri termini, se un particolare prodotto non è menzionato nell'elenco, ciò non significa automaticamente che si tratti di un giocattolo. Ciascuna eccezione deve essere considerata singolarmente. Alcune delle eccezioni contenute nell'elenco dell'allegato I sono formulate in un modo diretto, che lascia poco spazio all'interpretazione nel decidere se un determinato prodotto rientri o meno nel loro ambito di applicazione. È ad esempio il caso dei punti 3, 4, 8 o 9. Nel caso di altre eccezioni, invece, il testo richiede una valutazione per stabilire se le condizioni di eccezione siano applicabili e dunque se un prodotto non debba essere considerato un giocattolo. È ad esempio il caso dei punti 1, 14 o 19, nei quali potrebbe essere necessario valutare se il prodotto possiede un valore ludico intrinseco. In questi ultimi casi, la definizione di giocattolo di cui all'articolo 2, paragrafo 1, primo comma, deve sempre essere assunta come base per stabilire se un prodotto sia o meno un giocattolo. L'uso ragionevolmente prevedibile del giocattolo prevarrà sull'intenzione dichiarata del fabbricante. Se un prodotto rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 2, esso sarà classificato come un giocattolo e sarà soggetto alle prescrizioni della direttiva (fatta eccezione per i giocattoli elencati all'articolo 2, paragrafo 2). Inoltre, i documenti di orientamento menzionati al medesimo articolo (punto 1.2.1) forniscono utili criteri che dovrebbero essere sempre considerati nel caso dei prodotti di zona grigia.

Si noti che, se un prodotto di consumo non rientra nel campo di applicazione della direttiva sui giocattoli, deve comunque essere sicuro in termini di salute e incolumità dei consumatori ai sensi della direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti o di qualsiasi altra normativa comunitaria applicabile contenente specifiche disposizioni in materia di salute e sicurezza.

10.1.1. Punto 1

Decorazioni e addobbi per festività e celebrazioni

Questa categoria di prodotti comprende una serie di oggetti decorativi, per esempio utilizzati per le festività natalizie o i compleanni. Si tratta di prodotti, come le decorazioni che raffigurano Babbo Natale per le festività natalizie, che possono attrarre i bambini. Occorre osservare, tuttavia, che un prodotto che cattura l'attenzione di un bambino che non è considerato un giocattolo deve comunque essere sicuro per i bambini, a norma delle disposizioni della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti. Per ulteriori informazioni e indicazioni si rimanda al documento di orientamento n. 11 "Giocattoli destinati all'utilizzo da parte di bambini di età inferiore e superiore ai 36 mesi".

10.1.2. Punto 2

Prodotti destinati a collezionisti adulti, purché il prodotto o il suo imballaggio rechino un'indicazione chiara e leggibile che si tratta di un prodotto destinato a collezionisti di età 14 anni e superiore. Esempi di questa categoria:

a) modelli in scala fedeli e dettagliati,
b) kit di montaggio di dettagliati modelli in scala,
c) bambole folcloristiche e decorative e altri articoli analoghi,
d) repliche storiche di giocattoli, e
e) riproduzioni di armi da fuoco reali;

Questa categoria di prodotti destinati a collezionisti adulti comprende vari prodotti, alcuni di quali specificatamente menzionati in questo punto a titolo esemplificativo.

10.1.2.1. Modelli in scala fedeli e dettagliati

Può trattarsi, per esempio, di automobili, barche, aeroplani, treni, monumenti storici.

10.1.2.2. Kit di montaggio di dettagliati modelli in scala

Si tratta del medesimo tipo di prodotti di cui al punto 10.1.2.1., che tuttavia devono essere montati dal consumatore stesso.

10.1.2.3. Bambole folcloristiche e decorative e altri articoli analoghi

Per distinguere tra bambole che devono essere intese come giocattoli e articoli che devono essere considerati come prodotti per collezionisti adulti è stato redatto un documento di orientamento specifico (documento di orientamento n. 6 "Criteri per distinguere le bambole per collezionisti adulti dai giocattoli"): http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

10.1.2.4. Repliche storiche di giocattoli

Un esempio di questo genere di prodotti è costituito dai soldatini di latta.

10.1.2.5. Riproduzioni di armi da fuoco reali

Le riproduzioni di armi da fuoco non sono considerate giocattoli. La distinzione tra questo genere di prodotti e le pistole giocattolo dev'essere fatta in base ai criteri di classificazione generali (prezzo, esposizione del prodotto, pubblico bersaglio, ecc.) nonché in base al grado di dettaglio.

10.1.3. Punto 3

Attrezzature sportive, compresi pattini a rotelle, pattini in linea e skateboard destinati a bambini aventi una massa corporea superiore a 20 kg

Le attrezzature destinate alla pratica sportiva e vietate ai bambini di età inferiore a 14 anni non sono considerate giocattoli. Poiché esistono prodotti di zona grigia, questo punto chiarisce la classificazione prevedendo, tra i criteri discriminanti, il criterio della massa corporea del bambino, che in questo caso deve essere superiore a 20 kg.

10.1.4. Punto 4

Biciclette con un'altezza massima alla sella di oltre 435 mm, misurata in verticale dal suolo alla superficie superiore della sella con la sella in posizione orizzontale e regolata con il tubo reggisella posizionato alla profondità

Questo punto spiega quali biciclette devono essere considerate giocattoli e quali invece non rientrano nel campo di applicazione della direttiva sui giocattoli. Il criterio decisivo è l'altezza massima alla sella. La bicicletta non è considerata un giocattolo se l'altezza massima alla sella supera i 435 mm, misurata in verticale dal suolo alla superficie superiore della sella, con la sella in posizione orizzontale e regolata con il tubo reggisella posizionato alla profondità.

Questo punto è stato modificato rispetto a quanto prevedeva la direttiva 88/378. In precedenza, infatti, i criteri decisivi erano dati dalla destinazione d'uso delle biciclette, se cioè fossero concepite per scopi sportivi o per spostamenti sulla via pubblica. In questi casi tali prodotti non erano considerati giocattoli. A causa della natura generica di tale definizione, tuttavia, sono emerse differenze di classificazione delle biciclette nei vari Stati membri.

Le biciclette con un'altezza alla sella superiore a 435 mm e inferiore a 635 mm rientrano nel campo di applicazione della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti e sono preferibilmente conformi alla norma EN 14765.

10.1.5. Punto 5

Monopattini e altri mezzi di trasporto progettati per lo sport o che sono destinati a essere utilizzati per spostamenti sulla pubblica via o su percorsi pubblici

Questo punto riguarda i mezzi di trasporto tra cui i monopattini. Si stabilisce che tali mezzi di trasporto non sono giocattoli se sono progettati per lo sport o sono destinati a essere utilizzati per spostamenti sulla via pubblica o su percorsi pubblici. Altri esempi includono gli sci a rotelle, i monopattini da neve e le biciclette senza pedali e i pattini a rotelle (il che si desume anche dal punto 3). Le biciclette, pur essendo un mezzo di trasporto, non sono inserite in questo punto perché sono trattate al punto 4. Anche i veicoli elettrici sono considerati separatamente, al punto 6.

Al contrario, alcuni mezzi di trasporto possono essere considerati giocattoli se hanno valore ludico e sono destinati a bambini di età inferiore ai 14 anni: è il caso, per esempio, di alcuni monopattini con valore ludico che non sono destinati a essere utilizzati per spostamenti sulla pubblica via o su percorsi pubblici.

10.1.6. Punto 6

Veicoli elettrici destinati a essere utilizzati per spostamenti sulla pubblica via, su percorsi pubblici o sui marciapiedi degli stessi

Questo punto riguarda i veicoli elettrici. Si specifica che non si tratta di giocattoli se sono destinati a essere utilizzati per spostamenti sulla pubblica via, su percorsi pubblici o sui marciapiedi degli stessi. Sono al contrario considerati giocattoli i giocattoli cavalcabili elettrici, ossia i veicoli elettrici per bambini di età inferiore a 14 anni con valore ludico,

che non sono destinati a essere utilizzati per spostamenti sulla pubblica via, su percorsi pubblici o sui marciapiedi degli stessi.

10.1.7. Punto 7

Attrezzature nautiche da utilizzare in acque profonde e dispositivi per imparare a nuotare destinati ai bambini, come salvagenti a mutandine e ausili per il nuoto

Questo punto riguarda, in primo luogo, attrezzature nautiche da utilizzare in acque profonde e, in secondo luogo, dispositivi per imparare a nuotare destinati ai bambini, come salvagenti a mutandine e ausili per il nuoto. La classificazione delle attrezzature nautiche è trattata in un apposito documento di orientamento n. 7 intitolato "Alcuni dispositivi e apparecchi nautici rientrano nel campo di applicazione della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli (88/378/CEE)?", disponibile su http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

10.1.8. Punto 8

Puzzle di oltre 500 pezzi

Questo punto fornisce un chiaro criterio per distinguere i puzzle che non sono considerati giocattoli: si tratta dei puzzle con più di 500 pezzi.

10.1.9. Punto 9

Fucili e pistole a gas compresso – eccetto i fucili ad acqua e le pistole ad acqua – e gli archi per il tiro con l'arco di lunghezza superiore a 120 cm

Questo punto menziona alcuni tipi di fucili che non devono essere considerati giocattoli. Spiega cioè che fucili e pistole a gas compresso, come i fucili ad aria compressa, non sono giocattoli. Tuttavia, sono considerati giocattoli i fucili e le pistole ad acqua. Non sono mai considerati giocattoli, inoltre, gli archi per il tiro con l'arco di lunghezza superiore a 120 cm.

10.1.10. Punto 10

Fuochi d'artificio comprese le capsule a percussione non progettate specificamente per i giocattoli

Questo punto spiega che i fuochi d'artificio non sono considerati giocattoli. Le capsule a percussione non sono giocattoli, a meno che non siano appositamente progettate per i giocattoli.

10.1.11. Punto 11

Prodotti e giochi con dardi appuntiti, quali giochi di freccette con punte metalliche

Questo punto precisa che, se un prodotto o un gioco contiene dardi appuntiti, esso non può essere considerato un giocattolo. Esempi di tali prodotti comprendono i giochi di freccette con punte metalliche. Di conseguenza, i giochi di freccette non possono mai avere punte metalliche.

10.1.12. Punto 12

Prodotti educativi funzionali, quali forni, ferri da stiro o altri prodotti funzionali elettrici alimentati con tensione nominale superiore a 24 volt venduti esclusivamente per essere utilizzati a fini didattici, sotto la sorveglianza di un adulto

Questo punto serve a escludere i prodotti educativi funzionali. Come si evince dalla definizione di cui all'articolo 3, l'espressione "prodotto funzionale" indica un prodotto che svolge la stessa funzione e viene impiegato nello stesso modo di un prodotto, un apparecchio o un impianto destinato ad essere utilizzato da adulti, e che può essere un modello in scala di tale prodotto, apparecchio o impianto. Il punto 12 riporta, tra gli esempi, i forni e i ferri da stiro elettrici. Questi prodotti non possono essere considerati giocattoli se sono alimentati con tensione nominale superiore a 24 volt e sono venduti esclusivamente per essere utilizzati a fini didattici, sotto la sorveglianza di un adulto.

10.1.13. Punto 13

Prodotti destinati a essere utilizzati per scopi educativi nelle scuole e in altri contesti pedagogici sotto la sorveglianza di un educatore adulto, come ad esempio le apparecchiature scientifiche

Questo punto esclude dalla definizione di giocattoli i prodotti destinati a essere usati per scopi educativi. Tali prodotti sono esclusi se utilizzati nelle scuole e in altri contesti pedagogici sotto la sorveglianza di un educatore adulto. Ne sono un esempio le apparecchiature scientifiche.

10.1.14. Punto 14

Apparecchiature elettroniche quali PC e console di gioco usate per accedere a software interattivi e le relative periferiche, qualora le apparecchiature elettroniche o le relative periferiche non siano espressamente concepite per i bambini e ad essi destinate e non abbiano in sé un valore ludico come PC, tastiere, joystick o volanti appositamente progettati

Questo punto spiega quali tipi di apparecchiature elettroniche non possono essere considerati giocattoli. In primo luogo, non sono considerati giocattoli le apparecchiature elettroniche come PC e console di gioco usate per accedere a software interattivi. Tuttavia, i medesimi articoli sono considerati giocattoli se sono espressamente concepiti per i bambini e ad essi destinati e se possiedono in sé un valore ludico, come PC appositamente progettati. In secondo luogo, non sono considerate giocattoli le periferiche delle apparecchiature elettroniche usate per accedere a software interattivi. Tuttavia, questi prodotti devono essere considerati giocattoli se sono espressamente concepiti per i bambini e ad essi destinati e se possiedono in sé un valore ludico, come tastiere, joystick o volanti.

Esempio di PC giocattolo:

10.1.15. Punto 15

Software interattivi destinati al tempo libero e all'intrattenimento, come giochi elettronici per PC e i relativi supporti di memorizzazione quali i CD

Questo punto precisa che non sono considerati giocattoli i software interattivi destinati al tempo libero e all'intrattenimento e i relativi supporti di memorizzazione quali i CD. Tra gli esempi sono menzionati i PC e i CD (musicali).

10.1.16. Punto 16

Succhietti per neonati e bambini piccoli

Questo punto specifica che i succhietti per neonati e bambini piccoli non sono giocattoli. Si tratta, al contrario, di articoli di puericoltura che rientrano nel campo di applicazione della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti.

10.1.17. Punto 17

Apparecchi di illuminazione attrattivi per i bambini

In questo punto si chiarisce che gli apparecchi di illuminazione attrattivi per i bambini, come lampade e luci, non sono considerati giocattoli. Sono difatti privi di valore ludico per essere classificati come tali. Tuttavia, le lampade usate nelle case delle bambole sono considerate giocattoli.

Per questi prodotti si applica la direttiva sulla bassa tensione. Per ulteriori informazioni sugli apparecchi di illuminazione che attraggono i bambini si rimanda alla pagina successiva:
http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8765/attachments/1/translations/en/renditions/native

10.1.18. Punto 18

Trasformatori per giocattoli

Questo punto specifica che i trasformatori per giocattoli non sono considerati giocattoli. A tale proposito è importante rammentare il requisito di cui all'allegato II, parte IV, punto 9, secondo il quale i trasformatori per giocattoli non devono essere parte integrante del giocattolo.

10.1.19. Punto 19

Accessori moda per bambini non destinati ad essere usati a scopo ludico

Questo punto precisa che non sono considerati giocattoli gli accessori moda, in particolare i gioielli per bambini, che non sono destinati a essere usati per scopo ludico. I gioielli dotati di valore ludico, al contrario, sono giocattoli: ne sono un esempio i gioielli venduti con i costumi da maschera e la bigiotteria fai da te, con cui il bambino può creare i propri gioielli.

11. ALLEGATO II REQUISITI PARTICOLARI DI SICUREZZA

11.1. I PROPRIETÀ FISICO-MECCANICHE

11.1.1. Punto 1

I giocattoli e le loro parti e, nel caso dei giochi fissi, i relativi ancoraggi devono avere la resistenza meccanica e, se del caso, la stabilità necessarie per sopportare – senza rompersi o deformarsi con il rischio di provocare lesioni fisiche – le sollecitazioni cui sono sottoposti durante l'uso.

Questo requisito riguarda la resistenza meccanica dei giocattoli, che dev'essere tale da non procurare lesioni fisiche in caso di rottura o deformazione. Tale requisito è fissato nella norma EN 71-1:2011 (cfr. l'allegato ZA) e nella norma EN 71-8:2011 (cfr. l'allegato ZA).

11.1.2. Punto 2

I bordi, le sporgenze, le corde, i cavi e gli elementi di fissaggio dei giocattoli che siano accessibili debbono essere progettati e costruiti in modo da ridurre per quanto possibile i rischi per l'incolumità fisica dovuti al contatto con essi.

Questo requisito riguarda, in primo luogo, tutti i bordi e le sporgenze, che non devono essere taglienti né presentare rischi per l'incolumità fisica imputabili al contatto con essi. In secondo luogo, stabilisce che nemmeno corde, cavi ed elementi di fissaggio dei giocattoli debbano presentare rischi di questo genere. Tale requisito è fissato nella norma EN 71-1:2011 (cfr. l'allegato ZA) e nella norma EN 71-8:2011 (cfr. l'allegato ZA).

11.1.3. Punto 3

I giocattoli devono essere progettati e costruiti in modo da non presentare alcun rischio se non il rischio minimo intrinseco all'uso del giocattolo, che potrebbero essere causati dal movimento delle sue parti.

Questo requisito è riferito al rischio presentato dalle parti mobili del giocattolo, le quali non devono presentare rischi per l'incolumità fisica o soltanto i rischi minimi intrinseci all'uso del giocattolo stesso. Per esempio, i monopattini che possono essere ripiegati potrebbero causare lesioni dovute all'intrappolamento delle dita, per cui questo rischio dev'essere ridotto al minimo. Questo requisito è fissato nella norma EN 71-1:2011 (cfr. l'allegato ZA). Anche alcune prove sulla resistenza fanno riferimento allo "schiacciamento", per esempio 4.15.1.3. EN 71-8:2011(cfr. l'allegato ZA).

11.1.4. Punto 4, lettera a)

a) I giocattoli e le loro parti non devono comportare un rischio di strangolamento.

Questo requisito sulla sicurezza stabilisce che i giocattoli non devono comportare il rischio di strangolamento. Ciò vale, in particolare, nel caso di giocattoli dotati di corde o stringhe, che potrebbero presentare questo rischio specifico.

È bene sottolineare che, poiché non è specificata una fascia di età, il requisito si applica a tutti i giocattoli, indipendentemente dalla fascia di età a cui sono destinati, mentre il punto 4, lettera d), riguarda soltanto i giocattoli in esso menzionati. Tale requisito è fissato nella norma EN 71-1:2011 (cfr. l'allegato ZA) e nella norma EN 71-8:2011 (cfr. l'allegato ZA).

11.1.5. Punto 4, lettera b)

b) I giocattoli e le loro parti non devono presentare alcun rischio di asfissia per blocco del flusso d'aria a causa di un'ostruzione delle vie aeree all'esterno della bocca e del naso.

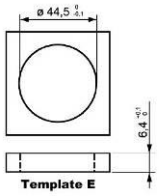
Questo requisito riguarda il rischio di ostruzione delle vie aeree esterne, che potrebbe dar luogo a episodi di asfissia. Ciò potrebbe accadere se l'afflusso d'aria dalla bocca e dal naso venisse bloccato dal giocattolo o da sue parti. Nella direttiva 88/378/CEE il medesimo rischio era denominato rischio di "soffocamento". Per esempio, una sottile pellicola di plastica posta sulla bocca e sul naso potrebbe provocare il rischio di ostruzione delle vie aeree esterne. Poiché il requisito non specifica una particolare fascia di età, esso si applica a tutti i giocattoli, indipendentemente dalla fascia di età a cui è destinato il giocattolo. L'uso di avvertenze non è sufficiente a scongiurare questo pericolo. Un altro esempio è quello di un giocattolo a forma emisferica che possa aderire su bocca e naso impedendo l'afflusso di aria. Per questi giocattoli destinati a bambini di età superiore ai 3 anni, attualmente è considerato sufficiente a ridurre il pericolo il ricorso a un'avvertenza. Questo requisito è fissato nella norma EN 71-1:2011 (cfr. l'allegato ZA).

11.1.6. Punto 4, lettera c)

c) I giocattoli e le loro parti devono avere dimensioni tali da non comportare alcun rischio di asfissia per interruzione del flusso d'aria a seguito dell'ostruzione interna delle vie aeree causata da corpi incastrati nella bocca o nella faringe o introdotti all'ingresso delle vie respiratorie inferiori.

Questo requisito riguarda il rischio di ostruzione delle vie aeree interne, che potrebbe anche dar luogo a episodi di asfissia. Ciò potrebbe accadere in caso di ostruzione del flusso d'aria da parte di corpi incastrati nella bocca o nella faringe o introdotti all'ingresso delle vie aeree inferiori. Questo requisito, che non era stato previsto nella direttiva 88/378/CEE, si riferisce a prodotti come ventose, palloncini e palline. Questo requisito è fissato nella norma EN 71-1:2011 (cfr. l'allegato ZA).

Poiché il requisito non specifica una particolare fascia di età, esso si applica a tutti i giocattoli, indipendentemente dalla fascia di età a cui è destinato il giocattolo. I giocattoli devono superare con esito positivo la prova della pallina, modello E. È importante osservare che questo rischio è diverso rispetto a quello trattato alla lettera d).



Nel caso di palline, biglie e altri oggetti simili, si ritiene attualmente che le avvertenze che accompagnano il giocattolo siano sufficienti a ridurre al minimo il pericolo, se il

giocattolo è destinato a bambini di età superiore ai 3 anni. Nel caso dei palloncini, l'avvertenza deve interessare bambini di età inferiore agli 8 anni.

11.1.7. Punto 4, lettera d)

d) I giocattoli chiaramente destinati ad essere utilizzati da bambini di età inferiore a 36 mesi, i loro componenti e le eventuali parti staccabili devono avere dimensioni tali da prevenirne l'ingestione o inalazione. Questo requisito si applica anche agli altri giocattoli destinati a essere portati alla bocca, ai loro componenti e alle loro eventuali parti staccabili.

Questo requisito è riferito al rischio di soffocamento presentato da piccoli giocattoli e piccole parti di giocattoli. Si applica soltanto a due tipi di prodotti: 1) i giocattoli chiaramente destinati a essere utilizzati da bambini di età inferiore a 36 mesi, i loro componenti e le eventuali parti staccabili, e 2) altri giocattoli destinati a essere portati alla bocca (come gli strumenti musicali giocattolo), i loro componenti e le loro eventuali parti staccabili. I termini "componenti" e "parti staccabili" si riferiscono a qualsiasi piccola parte che potrebbe essere presente sul giocattolo, non soltanto al componente destinato a essere portato alla bocca. Se il giocattolo destinato a essere portato alla bocca è venduto assieme ad altri giocattoli (un fischietto assieme al pallone, una tromba assieme al tamburo), il requisito si applica soltanto al giocattolo destinato a essere portato alla bocca. Questi tipi di giocattoli devono avere dimensioni tali da impedire che siano ingoiati o inalati. Questo rischio è stato genericamente denominato "rischio di soffocamento". Questo requisito è fissato nella norma EN 71-1:2011 (cfr. l'allegato ZA).

Per le piccole parti, si ritiene che le avvertenze che accompagnano il giocattolo siano sufficienti a limitare il pericolo, se il giocattolo è destinato a bambini di età superiore ai 3 anni. Per altri giocattoli destinati a essere portati alla bocca, al contrario, l'avvertenza non è sufficiente.

11.1.8. Punto 4, lettera e)

e) L'imballaggio in cui i giocattoli sono contenuti per la vendita al dettaglio non deve comportare un rischio di strangolamento o di asfissia conseguente all'ostruzione delle vie aeree all'esterno della bocca e del naso.

Questo requisito riporta le prescrizioni applicabili a tutti i tipi di imballaggi contenenti giocattoli. L'imballaggio in cui sono contenuti i giocattoli per la vendita al dettaglio, ossia l'imballaggio per il consumatore, non deve presentare alcuno dei seguenti rischi:
1) strangolamento;
2) asfissia causata dall'ostruzione delle vie aeree all'esterno di bocca e naso (cfr. il punto 4, lettera b), per la spiegazione di questo pericolo).
I requisiti in materia di imballaggio sono fissati nella norma EN 71-1:2011 (cfr. l'allegato ZA).

11.1.9. Punto 4, lettera f)

f) I giocattoli contenuti in alimenti o incorporati ad essi devono avere un loro imballaggio. L'imballaggio – come fornito – deve essere di dimensioni tali da impedirne l'ingestione e/o inalazione.

Questa disposizione fissa uno specifico requisito per l'imballaggio dei giocattoli contenuti negli alimenti, vale a dire dei giocattoli contenuti all'interno di prodotti alimentari o

incorporati ad essi. I giocattoli contenuti o incorporati negli alimenti devono sempre essere avvolti in un loro imballaggio, che separi il giocattolo dal prodotto alimentare. Esempi di giocattoli rientranti in questa categoria sono le uova di cioccolato con sorpresa, i giocattoli contenuti nelle confezioni di cereali, quelli contenuti nelle patatine, ecc.

L'obiettivo del "requisito di incorporazione" è di ridurre al minimo il rischio di soffocamento dovuto a confusione tra l'alimento e il giocattolo. Il rischio si presenta quando il giocattolo è mescolato all'alimento e il giocattolo e l'alimento sono simili al tatto. Il bambino ha accesso al giocattolo e all'alimento allo stesso modo e, se il giocattolo non dispone di un imballaggio a se stante, la separazione tra contenuto (alimento) e giocattolo non è evidente. L'imballaggio separato aumenta la probabilità che il bambino scopra il giocattolo e lo distingua dall'alimento. Un esempio è un Pog (gettone di cartone avente le stesse dimensioni di una patatina) inserito sfuso all'interno di un sacchetto di patatine: un consumatore che mangiasse direttamente dal sacchetto non noterebbe la differenza tra patatina e Pog.

Il requisito relativo ai "giocattoli contenuti nel prodotto alimentare" ha anch'esso l'obiettivo di ridurre i rischi di soffocamento. Tuttavia, in questo caso il rischio deriva dal fatto che il giocattolo non è visibile durante l'ingestione dell'alimento. Un esempio è un uovo di cioccolato che contiene una sorpresa.

Alcuni giocattoli possono essere venduti insieme a un prodotto alimentare senza per questo rientrare nell'ambito di applicazione del presente articolo. È il caso, ad esempio, di un giocattolo attaccato all'esterno o all'interno di una scatola di biscotti. Il giocattolo non è contenuto nell'alimento o incorporato ad esso, in quanto non è mescolato al prodotto bensì annesso al suo imballaggio. Un altro esempio può essere una scatola contenente prodotti alimentari e un giocattolo, ciascuno separato dagli altri. In questi casi, aprendo la scatola/la confezione, il bambino ne vede il contenuto e tratterà i diversi articoli in modo diverso. Il rischio di confusione è così minimizzato.

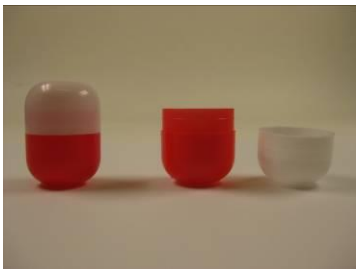
L'imballaggio non deve comportare un rischio di soffocamento, ossia deve essere di dimensioni tali da impedirne l'ingestione e/o l'inalazione. Ciò significa che, al pari dei giocattoli di cui al punto 4, lettera d), l'imballaggio deve superare il test delle piccole parti (test del cilindro, 8.2) di cui alla norma EN 71-1:2011.

11.1.10. Punto 4, lettera g)

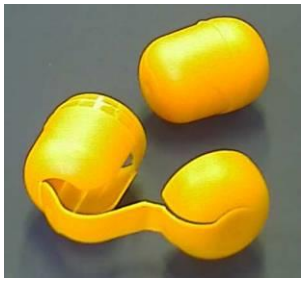
g) L'imballaggio dei giocattoli di cui alle lettere e) ed f) avente forma sferica, ovoidale o ellissoidale e ogni parte staccabile dell'imballaggio stesso o degli imballaggi cilindrici con estremità arrotondate, devono essere di dimensioni tali da non provocare l'ostruzione delle vie aeree causata da corpi incastrati nella bocca o nella faringe o introdotti all'ingresso delle vie respiratorie inferiori.

Questa disposizione definisce requisiti specifici per alcune forme di imballaggio dei giocattoli. In primo luogo, gli imballaggi aventi forma sferica, ovoidale o ellissoidale e ogni loro parte staccabile devono essere di dimensioni tali da non provocare l'ostruzione delle vie aeree interne. Un imballaggio con questa forma deve superare il test della pallina di cui al modello E della norma EN 71-1. In secondo luogo, lo stesso requisito si applica a qualsiasi parte staccabile di imballaggi cilindrici con estremità arrotondate, per cui un imballaggio cilindrico con estremità arrotondate che possa essere separato in due parti distinte rientra nel campo di applicazione di questo requisito.

Le seguenti figure mostrano esempi di imballaggi non conformi, perché le parti staccabili dell'imballaggio cilindrico dotato di estremità arrotondate non hanno superato il test della pallina, modello E:



Le seguenti figure mostrano esempi di imballaggi conformi, perché l'imballaggio cilindrico del giocattolo, con estremità arrotondate, non presenta parti staccabili dopo le prove, in linea con le prove menzionate alla clausola 5.1 della norma EN 71-1:2011:



I requisiti si applicano a tutti gli imballaggi di giocattoli, indipendentemente dalla fascia di età a cui sono destinati. I sacchetti di plastica di piccole dimensioni non sono considerati, poiché non hanno forma sferica, ovoidale o ellissoidale. Negli imballaggi di giocattoli le piccole parti sono consentite, fatti salvi gli imballaggi separati di giocattoli contenuti o integrati negli alimenti.

11.1.11. Punto 4, lettera h)

h) Sono vietati i giocattoli che sono solidamente attaccati al prodotto alimentare al momento del consumo, tanto da richiedere la consumazione del prodotto alimentare perché si possa accedere direttamente al giocattolo. Le parti dei giocattoli direttamente attaccate a un prodotto alimentare in altro modo soddisfano i requisiti di cui alle lettere c) e d).

La prima frase proibisce certi tipi di prodotti costituiti da un giocattolo e da un prodotto alimentare, vale a dire i giocattoli che sono *solidamente attaccati* al prodotto alimentare al momento del consumo. "Solidamente attaccati" significa che i prodotti alimentari devono essere effettivamente consumati (e non soltanto rimossi) per poter accedere all'intero giocattolo (ossia nessuna parte del giocattolo è accessibile prima del consumo dell'alimento). Affinché il presente requisito sia applicabile devono essere soddisfatti tre criteri: il giocattolo è all'interno dell'alimento, è attaccato all'alimento **e** non è accessibile se non si consuma prima l'alimento. È il caso, ad esempio, di un giocattolo interamente

ricoperto da una caramella. Il bambino deve mangiare la caramella per poter raggiungere il giocattolo contenuto al suo interno.

In contrasto con il requisito di cui sopra relativo al giocattolo, la seconda frase prevede requisiti per le parti del giocattolo direttamente attaccate a un prodotto alimentare in altro modo, vale a dire parti del giocattolo attaccate all'alimento o al prodotto alimentare ma accessibili senza bisogno di consumare il prodotto. In altri termini, le parti del giocattolo sono accessibili anche senza il bisogno di consumare prima l'alimento, ovvero vi si può accedere rimuovendo l'alimento con le mani, non essendo quest'ultimo solidamente attaccato al giocattolo. Nelle suddette condizioni, il giocattolo e le sue componenti non possono presentare parti di piccole dimensioni in grado di provocare il soffocamento o l'ostruzione delle vie aeree interne nell'eventualità in cui dovessero rimanere incastrati in bocca o nella faringe o introdotti all'ingresso delle vie aeree inferiori. Esempi di tali prodotti sono i rossetti commestibili, alcuni leccalecca. Queste parti di giocattoli, se del caso, devono soddisfare i requisiti del punto 4, lettera c) (ostruzione delle vie aeree interne, test della pallina, modello E) e del punto 4, lettera d) (divieto della presenza di piccole parti nel giocattolo, indipendentemente dalla fascia di età a cui esso è destinato). Come si è detto, il punto 4, lettera c), si applica a tutti i giocattoli e viene pertanto menzionato in questo momento soltanto per ragioni di chiarezza. In questi casi l'uso dell'avvertenza "non adatto…" in riferimento all'età del bambino non è consentito.

Esempi di parti di giocattoli direttamente attaccate in altro modo a un alimento sono riportati nella spiegazione IV.

11.1.12. Punto 5

I giocattoli nautici devono essere progettati e costruiti in modo da ridurre per quanto possibile, tenuto conto dell'uso raccomandato del giocattolo, ogni rischio che vengano meno la galleggiabilità del giocattolo e il sostegno dato al bambino.

Questo punto prevede un requisito di sicurezza per i giocattoli acquatici. L'articolo 3 definisce i giocattoli acquatici come giocattoli destinati a essere usati in acque poco profonde e che sono in grado di reggere o sostenere il bambino sull'acqua (cfr. anche il documento di orientamento n. 7 sui giocattoli acquatici http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm). Questi giocattoli devono essere progettati e costruiti in modo da ridurre, per quanto possibile, ogni rischio che vengano meno la galleggiabilità del giocattolo e il sostegno dato al bambino. Nel valutare se il rischio in questione è stato ridotto al minimo è necessario considerare l'uso raccomandato del giocattolo. Questo requisito è fissato nella norma EN 71-1:2011 (cfr. l'allegato ZA). I giocattoli acquatici devono altresì soddisfare gli altri requisiti applicabili della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli (piccole parti,…).

11.1.13. Punto 6

I giocattoli nei quali è possibile entrare e che costituiscono uno spazio chiuso per gli occupanti debbono essere muniti di un'uscita che l'utilizzatore cui il giocattolo è destinato possa aprire facilmente dall'interno.

Questo punto fissa i requisiti per giocattoli nei quali è possibile entrare, come le tende e alcuni giochi di attività. Questi prodotti devono essere muniti di un'uscita e tale uscita

dev'essere progettata e fabbricata in modo tale che l'utilizzatore possa aprirla facilmente dall'interno. Questo requisito è fissato nella norma EN 71-1:2011 (cfr. l'allegato ZA).

11.1.14. Punto 7

I giocattoli che permettono all'utilizzatore di muoversi debbono, per quanto possibile, possedere un sistema di frenatura adatto al tipo di giocattolo e adeguato all'energia cinetica da essi generata. Tale sistema deve essere di facile uso per l'utilizzatore senza il rischio che quest'ultimo venga sbalzato dal veicolo o metta a repentaglio l'incolumità propria o dei terzi.

La velocità massima di progetto dei giocattoli cavalcabili elettrici deve essere limitata in modo da ridurre al minimo il rischio di lesioni.

Questo punto definisce, in primo luogo, i requisiti per tutti i giocattoli che permettono all'utilizzatore di muoversi, come biciclette, monopattini, giocattoli elettrici e pattini a rotelle. Questi giocattoli devono possedere, nei limiti del possibile, un sistema di frenatura. Tale sistema di frenatura deve essere adatto al tipo di giocattolo e adeguato all'energia cinetica sviluppata dal giocattolo stesso. Inoltre, il bambino deve essere in grado di utilizzare il sistema di frenatura facilmente, senza peraltro correre il rischio di essere sbalzato dal veicolo o di procurare ferite a se stesso o ad altri. Questo requisito è fissato nella norma EN 71-1:2011 (cfr. l'allegato ZA).

In secondo luogo, questo punto prevede un requisito per i giocattoli cavalcabili elettrici, la cui velocità massima di progetto deve essere limitata in modo da ridurre al minimo il rischio di lesioni. Il concetto di "velocità di progetto" è specificato all'articolo 3, paragrafo 20.

11.1.15. Punto 8

La forma e la composizione dei proiettili e l'energia cinetica che questi possono generare all'atto del lancio da un giocattolo avente questa finalità devono essere tali da non comportare – tenuto conto della natura del giocattolo – alcun rischio per l'incolumità dell'utilizzatore o dei terzi.

Questo punto fissa i requisiti in riferimento all'energia cinetica dei proiettili giocattolo. La loro forma e composizione devono essere tali da escludere rischi per l'incolumità dell'utilizzatore o di terzi all'atto del lancio da un'arma giocattolo avente questa finalità, tenendo conto della natura del giocattolo stesso. Questo requisito è fissato nella norma EN 71-1:2011 (cfr. l'allegato ZA).

11.1.16. Punto 9, lettera a)

I giocattoli devono essere costruiti in modo da garantire che:

a) la temperatura minima e massima di ogni superficie accessibile non provochi lesioni in caso di contatto; e

Questo punto contiene in primo luogo, alla lettera a), un requisito concernente la temperatura massima e minima di ogni superficie accessibile di un giocattolo. La temperatura minima e massima delle superfici non deve provocare lesioni in caso di contatto. In altre parole, i giocattoli non possono contenere elementi che si surriscaldino o brucino e che potrebbero causare lesioni in caso di contatto. Quanto alla temperatura

minima, i giocattoli devono essere fatti di materiali la cui superficie fredda non possa provocare lesioni. Per esempio, un gas compresso che genera una superficie fredda espandendosi non può provocare lesioni in caso di contatto. Questo requisito è fissato nella norma EN 71-1:2011 (cfr. l'allegato ZA).

Un esempio di giocattolo in cui si dovrebbero misurare le temperature minime è un kit per esperimenti scientifici che permette ai bambini di scoprire l'effetto sulla temperatura di un gas compresso riportato alla pressione atmosferica (nel qual caso la temperatura del contenitore diminuirebbe).

11.1.17. Punto 9, lettera b)

b) i liquidi e i gas contenuti nel giocattolo non raggiungano temperature e pressioni tali che la loro fuoriuscita dal giocattolo – salvo che ciò sia indispensabile al buon funzionamento del giocattolo – possa provocare ustioni, scottature o altre lesioni.

La lettera b) prescrive requisiti per liquidi e gas contenuti nei giocattoli. Questi elementi non devono raggiungere temperature o pressioni tali che la loro fuoriuscita dal giocattolo possa provocare ustioni, scottature o lesioni di altro genere. Tuttavia, è prevista una deroga a tale requisito nel caso dei giocattoli che, per motivi indispensabili al loro corretto funzionamento, contengono liquidi o gas che raggiungono alte temperature.

11.1.18. Punto 10

I giocattoli destinati a produrre un suono devono essere progettati e costruiti considerando i valori massimi del rumore, sia impulsivo, sia prolungato, in modo che il suono da essi emesso non possa danneggiare l'udito dei bambini.

Questo punto definisce un requisito per i giocattoli concepiti per produrre suoni. Non si applica quindi al rumore che potrebbe fuoriuscire da un giocattolo che chiaramente non è stato progettato per produrre suoni come un palloncino che scoppia o un palloncino che un bambino potrebbe far "fischiare" senza l'ausilio di altri dispositivi; al contrario, si riferisce esclusivamente ai giocattoli costruiti con l'intenzione di produrre un suono. Questi giocattoli devono essere progettati e fabbricati in maniera tale che il suono da essi emesso non danneggi l'udito dei bambini. Ciò vale nel caso sia di rumori impulsivi sia di rumori prolungati. I valori picco (massimi) da rispettare sono indicati nella norma EN 71-1:2011 (cfr. l'allegato ZA).

11.1.19. Punto 11

I giochi di attività devono essere costruiti in modo da ridurre, per quanto possibile, il rischio di schiacciare parti del corpo, intrappolare parti del corpo o indumenti, nonché di cadute, di urti e di annegamento. In particolare, ogni superficie di tale giocattolo accessibile a uno o più bambini che vi giochino sopra deve essere progettata in modo da sopportarne il peso.

Questo punto riguarda i giochi di attività, definiti all'articolo 3, punto 21. In primo luogo, questi giocattoli devono essere progettati e costruiti in modo da ridurre al minimo i seguenti rischi: schiacciamento di parti del corpo, intrappolamento di parti del corpo o indumenti, cadute, urti e annegamento. In secondo luogo, si prescrive in particolare che qualsiasi superficie di gioco accessibile a uno o più bambini sia progettata in modo da sopportarne il peso durante un utilizzo statico e dinamico. Questo requisito è previsto

dalla norma EN 71-8. I giochi di attività devono altresì soddisfare gli altri requisiti applicabili della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli: in altre parole, i giochi di attività devono rispettare anche gli altri requisiti applicabili contenuti nelle norme sui giocattoli della serie EN 71.

11.2. II INFIAMMABILITÀ

11.2.1. Punto 1

I giocattoli non debbono costituire un pericoloso elemento infiammabile nell'ambiente del bambino. Devono pertanto essere costituiti da materiali conformi a una o più delle seguenti condizioni:
a) non bruciano se direttamente esposti all'azione di una fiamma, a una scintilla o a qualsiasi altra potenziale fonte di incendio;
b) non sono facilmente infiammabili (la fiamma si spegne non appena è rimossa la causa di incendio);
c) qualora prendano fuoco, bruciano lentamente, con una bassa velocità di propagazione della fiamma; d) indipendentemente dalla composizione chimica del giocattolo, sono progettati in modo da ritardare meccanicamente il processo di combustione.
Tali materiali combustibili non debbono comportare rischi di accensione per altri materiali usati nel giocattolo.

Il paragrafo 1 fissa le norme fondamentali in materia di infiammabilità: i giocattoli non debbono costituire un pericoloso elemento infiammabile nell'ambiente del bambino. Ciò significa che i giocattoli devono essere fatti con materiali che soddisfino una o più delle condizioni elencate alle lettere da a) a d).

La prima condizione è che il giocattolo non prenda fuoco se direttamente esposto a una potenziale fonte di incendio, come una fiamma o una scintilla (lettera a)).

La seconda condizione è che il giocattolo non sia facilmente infiammabile. La fiamma, cioè, deve spegnersi non appena è rimossa la causa di incendio (lettera b)).

La terza condizione è che, qualora prenda fuoco, il giocattolo bruci lentamente e la fiamma si propaghi a bassa velocità (lettera c)).

La quarta condizione è il giocattolo sia progettato in modo da ritardare meccanicamente il processo di combustione. In questo caso, quindi, l'uso di ritardanti di fiamma chimici per ritardare il processo di combustione non è consentito.

Il primo, secondo e terzo requisito non escludono l'uso di ritardanti di fiamma, purché ovviamente non siano vietati o non sicuri dal punto di vista chimico, e sempre che siano soddisfatte le disposizioni (sulle sostanze chimiche) di cui alla presente direttiva.

Infine, i materiali combustibili, se presenti, non debbono comportare rischi di accensione per altri materiali usati nel giocattolo. Questo requisito è previsto dalla norma EN 71-2.

11.2.2. Punto 2

I giocattoli che, per ragioni indispensabili al loro funzionamento, contengono sostanze o miscele rispondenti ai criteri di classificazione di cui alla Sezione 1 dell'Appendice B, in particolare materiali e attrezzature per esperimenti chimici, modellistica, modellamento di plastilina o argilla, smaltatura, fotografia o per altre attività analoghe, non debbono contenere, in quanto tali, sostanze o miscele che possono divenire infiammabili a seguito della perdita di componenti volatili non infiammabili.

Questo paragrafo prescrive una norma specifica per i giocattoli che, per deroga o per ragioni indispensabili al loro funzionamento, contengono sostanze o miscele classificate. I criteri di classificazione applicabili sono specificati nella sezione 1 dell'appendice B all'allegato II. Questa disposizione riguarda, in particolare, i materiali e le attrezzature per esperimenti chimici, modellistica, modellamento di plastilina o argilla, fotografia o attività simili. Giocattoli di questo genere non possono contenere sostanze o miscele che possono diventare infiammabili in seguito alla perdita di componenti volatili non infiammabili.

11.2.3. Punto 3

I giocattoli diversi dalle capsule a percussione per giocattoli non debbono essere esplosivi né contenere elementi o sostanze che possano esplodere qualora l'utilizzo avvenga conformemente a quanto prevede l'articolo 10, paragrafo 2, primo comma.

Questo paragrafo prevede che i giocattoli non debbano essere esplosivi né contenere elementi o sostanze che possano esplodere qualora l'utilizzo avvenga conformemente al disposto dell'articolo 10, paragrafo 2, primo comma. È tuttavia prevista una deroga per le capsule a percussione per giocattoli.

11.2.4. Punto 4

I giocattoli, in particolare i giochi e i giocattoli chimici, non devono contenere, in quanto tali, sostanze o miscele che:
a) in caso di miscelazione tra loro possano esplodere per reazione chimica o per riscaldamento;
b) possano esplodere se miscelate con sostanze ossidanti; o
c) contengano componenti volatili infiammabili a contatto con l'aria e tali da formare miscele di aria/vapore infiammabili o esplosive.

Questo paragrafo affronta anche l'esplosione e l'infiammabilità, in particolare in riferimento a prodotti quali giochi e giocattoli chimici. La lettera a) prevede che tali prodotti non debbano esplodere se miscelati con sostanze ossidanti per reazione chimica o riscaldamento. La lettera b) prescrive che le sostanze o miscele presenti nei giocattoli non contengano componenti volatili infiammabili a contatto con l'aria o tali da formare miscele di aria/vapore infiammabili o esplosive.

11.3. III PROPRIETÀ CHIMICHE

11.3.1. Punto 1

I giocattoli devono essere progettati e costruiti in modo che non ci siano rischi di effetti nocivi sulla salute dell'uomo dovuti all'esposizione alle sostanze o alle miscele chimiche di cui i giocattoli sono costituiti o che sono in essi contenuti, ove i giocattoli vengono utilizzati conformemente a quanto prevede l'articolo 10, paragrafo 2, primo comma.
I giocattoli devono essere conformi alla pertinente legislazione comunitaria concernente determinate categorie di prodotti o attenersi alle restrizioni applicabili ad alcune sostanze e miscele.

Questo paragrafo definisce il requisito relativo alla sicurezza generale delle sostanze chimiche o delle miscele contenute nei giocattoli. Tale requisito deve essere sempre rispettato dai fabbricanti e le autorità di polizia nazionali sono legittimate a intervenire nel caso di giocattoli che non ottemperano a tale requisito, anche nel caso in cui siano rispettate disposizioni più specifiche contenute nella parte rimanente di questa sezione relativa alle proprietà chimiche.

La disposizione prevede che i giocattoli siano progettati e costruiti in modo che non ci siano rischi di effetti nocivi sulla salute dell'uomo dovuti all'esposizione alle sostanze o alle miscele chimiche di cui i giocattoli sono costituiti o che sono in essi contenuti. Si tratta quindi di una disposizione orientata al rischio, nel senso che, se i giocattoli contengono sostanze chimiche pericolose che non possono in alcun modo fuoriuscire dal giocattolo stesso, ossia non vi è esposizione a tali sostanze, l'uso delle medesime non è proibito (a meno che non vi siano altre restrizioni/proibizioni in tal senso nella direttiva sulla sicurezza dei giocattoli o non si applichino altri atti legislativi [cfr. la seconda parte del presente paragrafo]). Inoltre, il paragrafo riguarda situazioni in cui i giocattoli sono usati come specificato all'articolo 10, paragrafo 2, primo comma, ossia i giocattoli utilizzati conformemente alla loro destinazione o di cui si faccia un uso prevedibile in considerazione del comportamento abituale dei bambini.

La seconda parte di questo paragrafo chiarisce che tutti i giocattoli devono essere conformi alla legislazione comunitaria generale in materia di sostanze chimiche, ossia con la legislazione che si riferisce a determinati prodotti o che prescrive restrizioni per alcune sostanze o miscele.

Informazioni su detta legislazione comunitaria si possono reperire al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/legislation/index_en.htm

Tale legislazione è piuttosto cospicua e non è citata in modo esaustivo in questa disposizione. Un atto legislativo importate al riguardo è costituito dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (il cosiddetto regolamento REACH). Ciò significa che devono essere soddisfatti, tra gli altri, i requisiti concernenti ftalati, benzene, coloranti azoici, nichel, ecc. Il comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) elabora pareri scientifici sui rischi o sui rischi potenziali delle sostanze chimiche in forza dei regolamenti ECHA e CLP, mentre i comitati scientifici della DG SANTE forniscono pareri scientifici su specifiche questioni settoriali.

Altri atti legislativi di rilievo sono quelli adottati in campo ambientale. I requisiti chimici generali e specifici delineati dalla presente direttiva dovrebbero mirare a proteggere la

salute dei bambini da talune sostanze presenti nei giocattoli, mentre le problematiche ambientali presentate dai giocattoli sono regolamentate da normative ambientali orizzontali che si applicano ai giocattoli elettrici ed elettronici, segnatamente la direttiva 2011/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (rifusione) e la direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Inoltre, le problematiche ambientali in materia di rifiuti sono disciplinate dalla direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, quelle in materia di imballaggi e rifiuti di imballaggi dalla direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, e quelle relative a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori dalla direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006.

11.3.2. Punto 2

I giocattoli che siano essi stessi sostanze o miscele devono inoltre essere conformi alla direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose[5], della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi[6] e del regolamento (CE) n. 1272/2008, del Parlamento europeo e del Consiglio, ove applicabile, relativo alla classificazione, imballaggio ed etichettatura di certe sostanze e miscele[7].

Questo paragrafo stabilisce che i giocattoli che sono essi stessi sostanze o miscele devono essere conformi alla direttiva 67/548/CEE (la cosiddetta direttiva sulle sostanze pericolose, DSD) e alla direttiva 1999/45/CEE (direttiva sui preparati pericolosi, DPD) nonché al regolamento (CE) n. 1272/2008 (classificazione, imballaggio ed etichettatura, CLP). Quest'ultimo regolamento ha sostituito le direttive DSD e DPD a decorrere dal 1° giugno 2015.

Conformemente alla disposizione transitoria specificata all'articolo 61, paragrafo 4, secondo comma, del CLP, se un giocattolo che è di per sé una miscela è già classificato, etichettato e imballato in conformità della DPD ed immesso sul mercato prima del 1° giugno 2015, vale a dire che si trova già nella filiera della fornitura a tale data, la sua rietichettatura e il riconfezionamento conformemente alle norme CLP possono essere posposti fino al 1° giugno 2017. Tuttavia, qualora una miscela giocattolo sia ricondizionata in un'altra confezione nel suo iter lungo la filiera della fornitura e se il rispettivo fornitore (ricondizionatore) cambia la confezione in modo da rendere necessaria l'apposizione di altri elementi di etichettatura, egli deve adattare l'etichetta alle

---

[5] GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1.

[6] GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

[7] GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

prescrizioni CLP e non più a quelle DPD in materia di etichettatura nella misura in cui le pertinenti classificazioni CLP gli sono fornite, ad esempio tra mite una scheda di dati di sicurezza[8]. A decorrere dal 1° giugno 2017 tutte le etichette e le confezioni dei giocattoli che sono di per sé miscele devono rispettare il CLP.

11.3.3. Punto 3

Fatte salve le restrizioni di cui al paragrafo 2 del punto 1, prima frase, è vietato l'impiego nei giocattoli, in loro componenti o in parti degli stessi distinte a livello microstrutturale, di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) delle categorie 1A, 1B o 2 di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008.

Il punto 3 riguarda l'uso nei giocattoli di sostanze che sono classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione delle categorie 1A, 1B o 2, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008. L'uso di sostanze cancerogene, mutagene o tossiche di tutte queste categorie è proibito, in linea di principio, nei giocattoli o in parti di giocattoli distinte a livello microstrutturale. Tuttavia, questo divieto non riguarda l'applicazione delle restrizioni di cui alla legislazione generale in materia di sostanze chimiche, come previsto al secondo paragrafo del punto 1.

L'espressione parti di giocattoli "distinte a livello microstrutturale" può essere considerata simile per significato all'espressione "materiali omogenei" menzionata nella decisione della Commissione 2005/618/CE che modifica la direttiva 2002/95/CE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose. Tali definizioni sono tese a illustrare una situazione in cui, per esempio, sia presente un rivestimento in vernice su un materiale di base, anche se il rivestimento ha uno spessore microscopico.

Con l'espressione "distinto a livello strutturale" s'intende presupporre l'esistenza di un limite ben definito. Una parte "distinta sul piano strutturale" è una parte che può essere visivamente individuata rispetto alle parti circostanti. Si tratta di un termine con un significato più ampio rispetto a "parte". Con il termine "parte" solitamente si vuole designare un elemento che può essere montato su un manufatto o che può essere separato da un manufatto come un giocattolo. Una bicicletta, per esempio, è composta dalle seguenti parti: telaio, sella, ruote, manubrio, catena, freni ecc. Tuttavia, molte di queste parti non sono sostanze omogenee. La sella di una bicicletta, per esempio, può essere formata sia da parti metalliche sia da elementi in plastica che non possono essere facilmente separati. Nonostante ciò, le parti in metallo e in plastica che compongono questa parte sarebbero visibilmente distinguibili (anche se fosse necessario tagliare in due questo pezzo per poterle vedere), e le aree in metallo e in plastica all'interno di questo pezzo sono considerate le "parti distinte sul piano strutturale" di quella "parte" di giocattolo.

Scopo dell'espressione "parti distinte a livello microstrutturale" è assicurare che i limiti di concentrazione per le sostanze chimiche soggette a restrizioni nella direttiva sulla sicurezza dei giocattoli si applichino a tutte le parti del giocattolo che potrebbero mettere a repentaglio la sicurezza dei bambini.

---

[8] Cfr. ECHA, Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, 2011, http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_labelling_it.pdf , pag. 4.

11.3.4. Punto 4

In deroga al punto 3, le sostanze o miscele classificate come CMR delle categorie di cui alla Sezione 3 dell'Appendice B possono essere utilizzate nei giocattoli, nei loro componenti o in parti degli stessi distinte a livello microstrutturale, purché sia rispettata una o più delle seguenti condizioni:
a) tali sostanze e miscele siano contenute in una concentrazione singola pari o inferiore alle pertinenti concentrazioni stabilite negli atti giuridici comunitari menzionati nella sezione 2 dell'Appendice B per la classificazione delle miscele contenenti tali sostanze;
b) tali sostanze e miscele non siano in alcun modo accessibili ai bambini, anche mediante inalazione, quanto il giocattolo è utilizzato come indicato all'articolo 10, paragrafo 2, primo comma;
c) sia stata adottata una decisione ex articolo 46, paragrafo 3 per autorizzare la sostanza o miscela e il suo utilizzo, e la sostanza o miscela e il suo uso consentito sono stati elencati nell'Appendice A.

Tale decisione può essere adottata se si rispettano le seguenti condizioni:
i) l'uso della sostanza o miscela è stato valutato dal comitato scientifico competente ed è risultato sicuro, in particolare riguardo all'esposizione;
ii) non sono disponibili sostanze o miscele alternative idonee, come attestato dall'analisi delle alternative; e
iii) la sostanza o miscela non è vietata per impieghi in articoli di consumo a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006.

La Commissione incarica il comitato scientifico competente di eseguire una nuova valutazione di tali sostanze o miscele non appena emergano preoccupazioni in merito alla sicurezza e al più tardi ogni cinque anni dalla data dell'adozione di una decisione a norma dell'articolo 46, paragrafo 3.

Il paragrafo 4 prevede le condizioni per le deroghe al divieto sancito al punto 3 per due categorie di sostanze CMR, ossia le categorie 1 A e 1 B ai sensi del CLP. Tali categorie CMR sono quelle definite nella sezione 3 dell'appendice B all'allegato II (cfr. sotto per una spiegazione sulle categorie).

La condizione per l'applicazione alle suddette categorie di deroghe al divieto consiste nel rispetto di uno dei seguenti requisiti:

la lettera a) illustra la prima possibilità per l'utilizzo delle sostanze o delle miscele CMR nei giocattoli. È questo il caso di sostanze o miscele contenute in giocattoli o in parti di giocattoli distinte a livello microstrutturale in concentrazioni pari o inferiori ai relativi limiti di concentrazione stabiliti per la classificazione delle miscele contenenti tali sostanze. I suddetti limiti di concentrazione sono definiti nell'atto giuridico menzionato nella sezione 2 dell'appendice B dell'allegato II (cfr. le pagine seguenti per una spiegazione).

La lettera b) riporta la seconda possibilità per l'utilizzo delle sostanze o delle miscele CMR delle categorie indicate, vale a dire quando tali sostanze o miscele non sono in alcun modo accessibili ai bambini, anche mediante inalazione. L'inaccessibilità è valutata quando il giocattolo è utilizzato conformemente alla sua destinazione o si faccia un uso

del giocattolo prevedibile in considerazione del comportamento dei bambini. Per garantire l'inaccessibilità devono essere soddisfatte le condizioni di cui alle clausole 8.3, 8.4, 8.5, 8.7, 8.8, 8.9, 8.10 della norma EN 71-1 2011. Tali criteri non sono esaustivi, poiché non prevedono l'esposizione per inalazione.

La lettera c) descrive il terzo caso in cui l'uso di sostanze o miscele CMR delle categorie indicate è consentito nei giocattoli. Si tratta cioè del caso in cui la Commissione, nell'ambito della procedura di comitato, abbia adottato una decisione ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 3. La sostanza o la miscela e il suo uso consentito devono inoltre essere elencati nell'appendice A all'allegato II. La decisione di autorizzare l'uso di sostanze o miscele CMR delle categorie prescritte può essere adottata qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni:

i) l'uso della sostanza o miscela è stato valutato dal comitato scientifico competente ed è risultato sicuro per i bambini. La sicurezza è valutata, in particolare, alla luce dell'esposizione alla sostanza o miscela contenuta nel giocattolo in questione;
ii) non sono disponibili sostanze o miscele alternative idonee. Questa circostanza dev'essere documentata nell'analisi delle alternative predisposta dal richiedente; e
iii) la sostanza o miscela in questione non è vietata per impieghi in articoli di consumo a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).

Infine, la Commissione deve incaricare il comitato scientifico competente di eseguire una nuova valutazione di tali sostanze o miscele autorizzate non appena emergano dubbi in merito alla sicurezza e al più tardi ogni 5 anni dalla data dell'adozione della decisione che autorizza la sostanza o la miscela e il suo impiego.

11.3.5. Punto 5

In deroga al punto 3 le sostanze o miscele classificate come CMR delle categorie di cui alla Sezione 4 dell'Appendice B possono essere utilizzate nei giocattoli, in loro componenti o in parti degli stessi distinte a livello microstrutturale, purché sia rispettata una delle seguenti condizioni:
a) tali sostanze e miscele siano contenute in una concentrazione singola pari o inferiore alle pertinenti concentrazioni stabilite negli atti giuridici comunitari menzionati nella sezione 2 dell'Appendice B per la classificazione delle miscele contenenti tali sostanze;
b) tali sostanze e miscele non siano in alcun modo accessibili ai bambini, anche mediante inalazione, quanto il giocattolo è utilizzato come indicato all'articolo 10, paragrafo 2, primo comma; o
c) sia stata adottata una decisione ex articolo 46, paragrafo 3, per autorizzare la sostanza o miscela e il suo utilizzo, e la sostanza o miscela e il suo uso consentito sono stati elencati nell'Appendice A.
Tale decisione può essere adottata se si rispettano le seguenti condizioni:
i) l'uso della sostanza o miscela è stato valutato dal comitato scientifico competente ed è risultato sicuro, in particolare riguardo all'esposizione; e
ii) la sostanza o miscela non è vietata per impieghi in articoli di consumo a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006.
La Commissione incarica il comitato scientifico competente di eseguire una nuova valutazione di tali sostanze o miscele non appena emergano preoccupazioni in merito alla

sicurezza e al più tardi ogni cinque anni dalla data dell'adozione di una decisione a norma dell'articolo 46, paragrafo 3.

Il punto 5 stabilisce le condizioni per le deroghe al divieto sancito al punto 3 per una categoria di sostanze CMR, ossia la categoria 2 ai sensi del CLP. Questa categoria CMR è specificata nella sezione 4 dell'appendice B all'allegato II (cfr. sotto per una spiegazione della categoria).

La condizione per l'applicazione alle suddette categorie di deroghe al divieto consiste nel rispetto di uno dei seguenti requisiti:

la lettera a) illustra la prima possibilità per l'utilizzo delle sostanze o delle miscele CMR nei giocattoli. È questo il caso di sostanze o miscele contenute in giocattoli o in parti di giocattoli distinte a livello microstrutturale in concentrazioni pari o inferiori al relativo limite di concentrazione stabilito per la classificazione delle miscele contenenti tali sostanze. I suddetti limiti di concentrazione sono definiti nell'atto giuridico menzionato nella sezione 2 dell'appendice B dell'allegato II (cfr. le pagine seguenti per una spiegazione). La possibilità di utilizzare sostanze o miscele CMR è contemplata perché, al di sotto di questo limite, esse sono considerate sicure.

La lettera b) riporta la seconda possibilità per l'utilizzo delle sostanze o delle miscele CMR delle categorie indicate, vale a dire quando tali sostanze o miscele non sono in alcun modo accessibili ai bambini, anche mediante inalazione. L'inaccessibilità è valutata quando il giocattolo è utilizzato conformemente alla sua destinazione o si faccia un uso del giocattolo prevedibile in considerazione del comportamento dei bambini. Per garantire l'inaccessibilità devono essere soddisfatte le condizioni di cui alle clausole 8.3, 8.4, 8.5, 8.7, 8.8, 8.9, 8.10 della norma EN 71-1 2011. Tali criteri non sono esaustivi, poiché non prevedono l'esposizione per inalazione.

La lettera c) descrive il terzo caso in cui l'uso di sostanze o miscele CMR della categoria indicata è consentito nei giocattoli. Si tratta cioè del caso in cui la Commissione, nell'ambito della procedura di comitato, abbia adottato una decisione ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 3. La sostanza o la miscela e il suo uso consentito devono inoltre essere elencati nell'appendice A all'allegato II. La decisione di autorizzare l'uso di sostanze o miscele CMR delle categorie prescritte può essere adottata qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni:

i) l'uso della sostanza o miscela è stato valutato dal comitato scientifico competente ed è risultato sicuro per i bambini. La sicurezza è valutata, in particolare, alla luce dell'esposizione alla sostanza o miscela contenuta nel giocattolo in questione;

ii) la sostanza o miscela in questione non è vietata per impieghi in articoli di consumo a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).

Rispetto alle condizioni per la deroga di cui al punto 4, l'assenza di un'alternativa idonea non costituisce una condizione che permette di autorizzare la sostanza CMR in questione ai sensi del presente paragrafo.

Infine, la Commissione deve incaricare il comitato scientifico competente di eseguire una nuova valutazione di tali sostanze o miscele autorizzate non appena emergano dubbi in

merito alla sicurezza e al più tardi ogni 5 anni dalla data dell'adozione della decisione che autorizza la sostanza o la miscela e il suo impiego.

11.3.6. Punto 6

I punti 3, 4 e 5 non si applicano al nichel nell'acciaio inossidabile.

Questo punto prevede una deroga specifica alle disposizioni sulle sostanze o miscele CMR di cui ai punti 3, 4 e 5 per il nichel nell'acciaio inossidabile, la cui sicurezza è stata dimostrata.

Nota: la deroga riferita al nichel nell'acciaio inossidabile non si applica al nichel nei rivestimenti.

11.3.7. Punto 7

I punti 3, 4 e 5 non si applicano ai materiali che rispettano i valori limite specifici di cui all'Appendice C oppure - fin quando non saranno determinate le relative norme e comunque al più tardi il ...*, ai materiali oggetto delle e conformi alle disposizioni relative ai materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti di cui al regolamento (CE) n. 1935/2004 nonché alle relative misure specifiche per materiali particolari.

Questo punto prevede una deroga alla disposizione sulle sostanze o miscele CMR per i materiali che rispettano i valori limite specifici di cui all'Appendice C. Tali valori sono stati definiti mediante una decisione adottata dalla Commissione nell'ambito della procedura di comitato di cui all'articolo 46, paragrafo 2.

Le sostanze chimiche elencate all'appendice C sono sostanze chimiche che soddisfano valori limite più severi e possono essere usate in giocattoli destinati a essere utilizzati da bambini di età inferiore ai 36 mesi e in giocattoli destinati a essere portati alla bocca. Il fatto di fissare limiti più severi è giustificato dal più elevato grado di esposizione che contraddistingue queste due specifiche categorie di giocattoli. Pertanto, questi limiti specifici sono obbligatori per i suddetti giocattoli, ma possono anche essere applicati a tutte le altre categorie di giocattoli.

L'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento sui materiali destinati a venire in contatto con gli alimenti stabilisce quali materiali rientrano nel suo ambito di applicazione.
"Il presente regolamento si applica ai materiali e agli oggetti (...) allo stato di prodotti finiti:
a) che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari; o
b) che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine; o
c) di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili."

---

* Otto anni dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva.

Fino a quando tali specifiche disposizioni saranno adottate, comunque al più tardi fino al 20 luglio 2017, la medesima deroga si applica ai materiali soggetti e conformi alla legislazione sui materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti, vale a dire al regolamento (CE) n. 1935/2004 e alle relative misure specifiche previste per questo genere di materiali. Pertanto, l'uso di questi materiali è autorizzato nei giocattoli senza la necessità di sottoporli a verifiche durante questo limitato periodo di tempo. Ulteriori informazioni si possono trovare al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm

11.3.8. Punto 8

Fatta salva l'applicazione dei punti 3 e 4, è vietato l'uso di nitrosammine e di sostanze nitrosabili nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi o in altri giocattoli destinati ad essere portati alla bocca, qualora la migrazione di tali sostanze sia pari o superiore a 0,05 mg/kg. per le nitrosammine e a 1 mg./kg per le sostanze nitrosabili.

Questo punto definisce valori limite specifici per le N-nitrosammine e per le sostanze N-nitrosabili nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi o in altri giocattoli destinati a essere portati alla bocca. Oltre a quanto stabilito ai punti 3 e 4 devono essere rispettati anche questi valori. I valori limite sono di 0,05 mg/kg per le N-nitrosammine e di 1 mg/kg per le sostanze N-nitrosabili.

Per le nitrosammine, l'espressione "destinati a essere portati alla bocca" ne limita l'applicazione a giocattoli come palloncini, che destano vera preoccupazione, mentre sono esclusi gli pneumatici delle biciclette. Quanto agli altri materiali, sono rilevanti in particolare per le gomme o per le pitture a dito. Le plastiche come il polietilene e il PVC solitamente non contengono ammine e, pertanto, in genere non contengono nitrosammine. In quest'ultimo caso, sarebbe necessario effettuare delle prove.

11.3.9. Punto 9

La Commissione valuta sistematicamente e periodicamente la presenza di sostanze o materiali pericolosi nei giocattoli. Tali valutazioni tengono conto delle relazioni degli organismi di sorveglianza del mercato e delle preoccupazioni espresse dagli Stati membri e dalle parti interessate.

Il punto 9 fissa l'obbligo per la Commissione di valutare sistematicamente e periodicamente la presenza di sostanze pericolose nei giocattoli. Questa valutazione, che può essere svolta anche nell'ambito del regolamento REACH qualora la sfera di applicazione non si limiti ai soli giocattoli, terrà conto delle relazioni degli organismi di vigilanza del mercato e dei timori espressi dagli Stati membri e dalle parti interessate (associazioni dell'industria e dei consumatori, organismi notificati, organizzazioni per la normalizzazione).

11.3.10. Punto 10

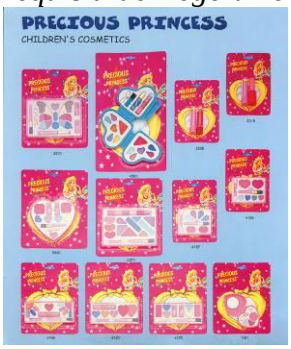
I giocattoli cosmetici, come i cosmetici per le bambole, devono rispettare le prescrizioni in materia di composizione e di etichettatura fissate dalla direttiva 76/768/CEE del

Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici[9].

Questo punto chiarisce che la direttiva sui prodotti cosmetici si applica anche ai giocattoli cosmetici come i cosmetici per le bambole, per quanto riguarda le prescrizioni in materia di composizione e di etichettatura fissate nella suddetta direttiva. Inoltre, questi giocattoli devono rispettare tutte le relative disposizioni della direttiva sui giocattoli. Si noti che, a decorrere dall'11 luglio 2013, la direttiva sui prodotti cosmetici è stata abrogata e sostituita dal regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici.

Ai sensi del regolamento sui prodotti cosmetici, per "prodotto cosmetico" si intende qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei.

Nota: i prodotti cosmetici per bambini sono prodotti cosmetici e devono soddisfare i requisiti del regolamento (CE) n. 1223/2009.



Si può prevedere che possano esistere dei modi per imballare e presentare un cosmetico per bambino che possono dar luogo a un valore ludico intenzionale (per esempio, il contenitore di uno shampoo a forma di figure). In questo caso il contenitore è un giocattolo (una volta che sarà svuotato e sciacquato), ma lo shampoo in esso contenuto è un prodotto cosmetico.

In situazioni in cui il cosmetico non è usato come prodotto cosmetico, l'intero prodotto può essere considerato un giocattolo. Tuttavia, il prodotto cosmetico deve comunque essere conforme al regolamento sui prodotti cosmetici.

Sono stati predisposti pareri e linee guida su vari aspetti della direttiva sui prodotti cosmetici. Per consultare queste linee guida si prega di fare riferimento al seguente sito Internet:

---

9 GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/index_en.htm
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out152_en.pdf
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_169.pdf
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf

11.3.11. Punto 11

I giocattoli non devono contenere le seguenti fragranze allergizzanti:

N.	Denominazione della fragranza allergizzante	Numero CAS
1)	Olio di radice di enula (Inula helenium)	97676-35-2
2)	allil isotiocianato	57-06-7
3)	cianuro di benzile	140-29-4
4)	4-terz-butilfenolo	98-54-4
5)	olio di chenopodio	8006-99-3
6)	ciclaminalcol	4756-19-8
7)	maleato di dietile	141-05-9
8)	diidrocumarina	119-84-6
9)	2,4-diidrossi-3-metil-benzaldeide	6248-20-0
10)	3,7-dimetil-2-octen-1-olo (6,7-diidrogeraniolo)	40607-48-5
11)	4,6-dimetil-8-terz-butil-cumarina	17874-34-9
12)	citraconato di dimetile	617-54-9
13)	7,11-dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-one	26651-96-7

N.	Denominazione della fragranza allergizzante	Numero CAS
14)	6.10-dimetil-3.50.9-undecatrien-2-one	141-10-6
15)	difenilammina	122-39-4
16)	acrilato di etile	140-88-5
17)	foglia di fico, fresca e in preparati;	68916-52-9
18)	trans-2-eptenale	18829-55-5
19)	trans-2-esenale-dietilacetale	67746-30-9
20)	trans-2-esenale-dimetilacetale	18318-83-7
21)	alcol idroabietilico	13393-93-6
22)	4-etossifenolo	622-62-8
23)	6-isopropil-2-decaidronaftalenolo	34131-99-2
24)	7-metossicumarina	531-59-9
25)	4-metossifenolo	150-76-5
26)	4-(p-metossifenil)-3-butene-2-one	943-88-4
27)	1-(p-metossifenil)-1-penten-3-one	104-27-8
28)	metil-trans-2-butenoato	623-43-8
29)	6-metilcumarina	92-48-8
30)	7-metilcumarina	2445-83-2

N.	Denominazione della fragranza allergizzante	Numero CAS
31)	5-metil-2,3-esandione	13706-86-0
32)	olio di radice di costo (Saussurea lappa Clarke)	8023-88-9
33)	7-etossi-4-metilcumarina	87-05-8
34)	esaidrocumarina	700-82-3
35)	balsamo del Perù grezzo (Essudato di Myroxylon pereirae Royle Klotzsch)	8007-00-9
36)	2-pentilidencicloesanone	25677-40-1
37)	3,6,10-trimetil-3,5,9-undecatrien-2-one	1117-41-5
38)	essenza di verbena (Lippia citriodora Kunth)	8024-12-2
39)	Muschio di ambretta (4-tert-butil-3-metossi-2,6-dinitrotoluene)	83-66-9
40)	4-fenil-3-buten-2-one	122-57-6
41)	amil cinnamal	122-40-7
42)	alcol amilcinnamico	101-85-9
43)	alcole benzilico	100-51-6
44)	salicilato di benzile	118-58-1
45)	alcol cinnamico	104-54-1
46)	cinnamal	104-55-2

N.	Denominazione della fragranza allergizzante	Numero CAS
47)	citrale	5392-40-5
48)	cumarina	91-64-5
49)	eugenolo	97-53-0
50)	geraniolo	106-24-1
51)	idrossicitronellale	107-75-5
52)	idrossimetilpentilcicloesencarbossaldeide	31906-04-4
53)	isoeugenolo	97-54-1
54)	estratti di Evernia prunastri	90028-68-5
55)	estratti di Evernia furfuracea	90028-67-4

La presenza di tracce di queste fragranze è tuttavia consentita purché sia tecnicamente inevitabile in base alle norme di buona fabbricazione e non superi i 100 mg/kg.

Il primo punto elenca le fragranze allergizzanti che sono proibite nei giocattoli. L'elenco contiene complessivamente 55 sostanze. In primo luogo, si tratta delle stesse fragranze allergizzanti proibite ai sensi della direttiva sui prodotti cosmetici (quelle numerate 1-40). In secondo luogo, l'uso di alcune fragranze allergizzanti è proibito nei giocattoli anche se nei prodotti cosmetici tali sostanze erano soggette esclusivamente all'etichettatura (numeri 41-55).

Tuttavia, tracce di tali sostanze sono autorizzate alle seguenti condizioni: la loro presenza è tecnicamente inevitabile in base alle norme di buona fabbricazione (GMP) e non supera i 100 mg/kg. Il limite di 100 mg/kg si intende per sostanza. Il fabbricante non deve utilizzare intenzionalmente queste sostanze proibite. Il limite di 100 mg/kg è stato stabilito a fini di vigilanza del mercato. Per "tracce" si intendono piccole quantità di impurità nel prodotto finito derivate dalla presenza non intenzionale dell'impurità stessa nelle materie prime. Per maggiori informazioni sulle norme GMP si rimanda alla norma EN ISO 22716.

Inoltre, sul giocattolo, sull'etichetta, sull'imballaggio e nelle istruzioni allegate al giocattolo devono essere elencate le denominazioni delle seguenti fragranze allergizzanti

eventualmente aggiunte in quanto tali nel giocattolo in concentrazioni superiori a 100 mg/kg del giocattolo o delle sue componenti:

N.	Denominazione della fragranza allergizzante	Numero CAS
1)	alcol anisilico	105-13-5
2)	benzoato di benzile	120-51-4
3)	cinnamato di benzile	103-41-3
4)	citronellolo	106-22-9
5)	farnesolo	4602-84-0
6)	esilcinnamaldeide	101-86-0
7)	liliale	80-54-6
8)	d-limonene	5989-27-5
9)	linalolo	78-70-6
10)	metileptin carbonato	111-12-6
11)	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one	127-51-5

In secondo luogo, il punto 11 riporta le fragranze allergizzanti che devono essere etichettate. L'etichettatura è obbligatoria se tali sostanze sono aggiunte nei giocattoli in concentrazioni che superano i 100 mg/kg del giocattolo o delle sue componenti.

Le sostanze dovranno essere elencate sul giocattolo, su un'etichetta, sull'imballaggio o nelle istruzioni allegate al giocattolo.

Si rammenta che questo punto (entrambi gli elenchi) può essere modificato mediante una decisione adottata dalla Commissione nell'ambito della procedura di comitato di cui all'articolo 46.

Sono state pubblicate linee guida su vari aspetti della direttiva relativa ai prodotti cosmetici. Per consultare queste linee guida si prega di fare riferimento al seguente sito Internet:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/index_en.htm

11.3.12. Punto 12

L'uso delle fragranze di cui ai punti da 41 a 55 dell'elenco di cui al primo comma del punto 11 e delle fragranze di cui ai punti da 1 a 11 dell'elenco di cui al terzo comma di tale punto è consentito nei giochi olfattivi da tavolo, nei kit cosmetici e nei giochi gustativi, a condizione che:
i) tali fragranze siano chiaramente etichettate sulla confezione e l'imballaggio contenga l'avvertenza di cui al punto 10, parte B dell'Allegato V;
ii) se applicabile, i prodotti che ne risultano realizzati dai bambini in conformità con le istruzioni siano conformi ai requisiti della direttiva 76/768/CEE; e
iii) se applicabile, tali fragranze siano conformi alla normativa in materia di alimenti.
Tali giochi olfattivi da tavolo, kit cosmetici e giochi gustativi non devono essere usati da parte dei bambini di età inferiore ai 36 mesi e devono rispettare il punto 1 dell'allegato V, parte B.

Questo punto prevede, per talune tipologie di giocattoli, deroghe al divieto di impiego di alcune delle fragranze allergizzanti elencate al punto 11. Tali deroghe interessano tre categorie di giocattoli: i giochi olfattivi da tavolo, i kit cosmetici e i giochi gustativi descritti all'articolo 3. Queste categorie di giocattoli possono contenere le fragranze allergizzanti menzionate ai punti 41-55 dell'elenco delle fragranze vietate (il primo elenco del punto 11), se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

i) le fragranze sono chiaramente etichettate sulla confezione; è presente l'avvertenza prevista al punto 10, parte b), dell'allegato V: "contiene fragranze potenzialmente allergizzanti".
ii) i prodotti che ne risultano realizzati dai bambini in conformità con le istruzioni sono conformi ai requisiti della direttiva sui prodotti cosmetici, se del caso;
iii) se applicabile, le fragranze sono conformi alla relativa normativa in materia di alimenti.

Inoltre, i prodotti delle categorie che beneficiano delle deroghe non devono essere usati da bambini di età inferiore ai 36 mesi. Pertanto, devono contenere l'avvertenza prevista al punto 1 della parte B dell'allegato V (non adatto a bambini di età inferiore a 36 mesi, ecc.).

11.3.13. Punto 13

Fatti salvi i punti 3, 4 e 5, non devono essere superati i seguenti limiti di migrazione degli elementi sotto indicati dai giocattoli o dai loro componenti:

Elemento	mg/kg di materiale per giocattoli secco, fragile, in polvere o flessibile	mg/kg di materiale per giocattoli liquido o colloso	mg/kg di materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura
alluminio	**5 625**	**1 406**	**70 000**
antimonio	**45**	**11,3**	**560**
arsenico	**3,8**	**0,9**	**47**
bario	**1 500**	**375**	**18 750**
boro	**1 200**	**300**	**15 000**
cadmio	**1,3**	**0,3**	**17**
cromo (III)	**37,5**	**9,4**	**460**
cromo (VI)	**0,02**	**0.005**	**0,2**
cobalto	**10,5**	**2,6**	**130**
rame	**622,5**	**156**	**7 700**
piombo	**13,5**	**3,4**	**160**
manganese	**1 200**	**300**	**15 000**
mercurio	**7,5**	**1,9**	**94**
nickel	**75**	**18,8**	**930**
selenio	**37,5**	**9,4**	**460**
stronzio	**4 500**	**1125**	**56 000**
stagno	**15 000**	**3 750**	**180 000**
stagno organico	**0,9**	**0,2**	**12**
zinco	**3 750**	**938**	**46 000**

Detti valori limite non si applicano ai giocattoli o ai loro componenti per i quali – in ragione della loro accessibilità, funzione, volume o massa – è escluso chiaramente qualsiasi pericolo dovuto alle azioni di succhiare, leccare, ingerire o al contatto prolungato con la cute ove l'uso avvenga conformemente a quanto prevede l'articolo 10, paragrafo 2, primo comma.

Questo punto precisa limiti di migrazione specifici per talune sostanze chimiche presenti nei giocattoli. Tali limiti devono essere rispettati in aggiunta a quelli previsti ai punti 3, 4 e 5 del medesimo allegato, che completa le disposizioni sulle sostanze e miscele CMR nei giocattoli. I limiti di migrazione si applicano ai giocattoli o loro componenti che sono accessibili ai bambini nel caso in cui tali giocattoli siano utilizzati conformemente alla loro destinazione o se ne faccia un uso prevedibile in considerazione del comportamento abituale dei bambini.

L'espressione "fatti salvi" significa che due requisiti possono sussistere ed essere applicati singolarmente e congiuntamente. Nell'eventualità in cui i due requisiti contrastino tra loro, prevarrà il requisito che non arreca pregiudizio.

Applicata al punto 13 della parte relativa alle sostanze chimiche della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, questa precisazione significa che i valori indicati al punto 13 esistono e si applicano a complemento dei punti 3, 4 e 5. I punti 3, 4 e 5 fanno riferimento al divieto di utilizzo di sostanze e miscele CMR e a talune deroghe basate sui limiti di concentrazione, mentre il punto 13 si riferisce ai limiti di migrazione.
I limiti di migrazione di cui al punto 13 si applicano alle sostanze contenute nell'elenco se tali sostanze non sono soggette a un divieto generale o a una restrizione più rigida ai sensi della legislazione generale orizzontale. In questo caso, i due requisiti contrasterebbero tra loro e il punto 13 non troverebbe applicazione. Il risultato finale è che prevalgono i limiti più severi o più sicuri. Il punto 13 non è una deroga che consente di mantenere limiti più alti o di sottrarsi a un divieto generale.

I valori limite per arsenico, cadmio, cromo VI, piombo, mercurio e stagno organico, che sono sostanze particolarmente tossiche e che pertanto non dovrebbero essere intenzionalmente utilizzate in quelle parti di giocattoli accessibili ai bambini, sono fissati a livelli che corrispondono alla metà di quelli considerati sicuri in conformità dei criteri del relativo comitato scientifico, allo scopo di garantire che siano presenti soltanto tracce di tali sostanze compatibili con le norme di buona fabbricazione.

I valori limite di migrazione variano a seconda del materiale con cui è realizzato il giocattolo o la componente in questione. I materiali interessati sono a) materiale per giocattoli secco, fragile, in polvere o flessibile; b) materiale per giocattoli liquido o colloso, c) materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura. Ulteriori informazioni sui materiali per giocattoli sono disponibili nello studio del RIVM (Istituto nazionale olandese per la salute pubblica e l'ambiente) intitolato "Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements" ("Sostanze chimiche nei giocattoli: metodologia generale per la valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche presenti nei giocattoli, con particolare attenzione per gli elementi"): http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf

a) Materiale per giocattoli secco, fragile, in polvere o flessibile

Questo materiale si riferisce a materiali solidi per giocattoli dai quali, durante il gioco, possono staccarsi materiali in polvere. Questi materiali possono essere ingeriti. La contaminazione delle mani con la polvere contribuisce a incrementare l'esposizione orale. L'ingestione presunta è di 100 mg al giorno.

b) Materiale per giocattoli liquido o colloso

Con questa definizione si intendono i materiali per giocattoli fluidi o viscosi che possono essere ingeriti e/o che possono causare un'esposizione cutanea durante il gioco. L'ingestione presunta è di 400 mg al giorno.

c) Materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura

Rientrano in questa definizione i materiali solidi per giocattoli, con o senza rivestimento, che possono essere ingeriti dopo essere stati morsicati, grattati con i denti, succhiati o leccati. L'ingestione presunta è di 8 mg al giorno.

La seguente tabella elenca esempi di vari tipi di materiale per giocattoli

1. Materiale secco, fragile, in polvere o flessibile

Secco	**Fragile**	**In polvere**	**Flessibile**
Colori in pastiglia	Gesso	Gesso di Parigi	Sabbia magica
	Pastelli a cera		Paste per modellare
			Plastilina
			Argilla polimerica termoindurente
			Silly putty

2. Materiale liquido o colloso

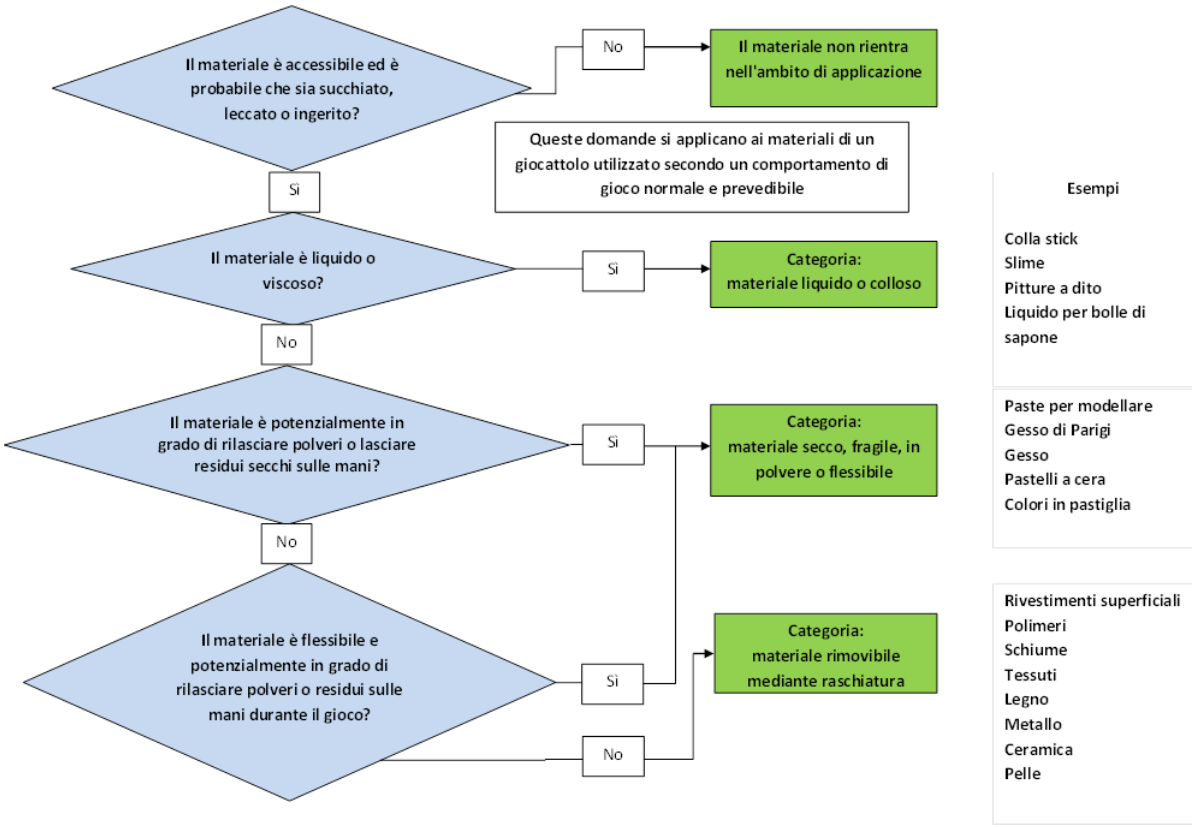
Liquido	Colloso
Liquido per bolle di sapone	Colle liquide
Pittura a tempera	Colla stick
Pitture a dito	Slime

3. Materiale rimovibile mediante raschiatura

Materiale	Esempi
Rivestimenti superficiali	Pitture, vernici
	Elettroplaccatura
	Metalli deposti
Polimeri (duri)	Polistirene
	Acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS)
	PVC non plastificato (uPVC)
	Polipropilene
Polimeri (morbidi)	Schiuma di etilenvinilacetato (ETA) (schiume a celle chiuse)
	Gomma
	PVC
	Elastomeri
	Similpelle
Altri materiali	Pelle
	Osso
	Spugna naturale
	Carta/cartone
Legno	Pannelli di fibra
	Pannelli truciolati
	Compensato
Tessuti	Feltro misto

	Ovatta
	Fibre di poliestere in fiocchi
	Tessuti felpati
Vetro, ceramica	Biglie
	Fibra di vetro
Metalli e leghe	Acciaio Nichel-argento

Il seguente diagramma fornisce un aiuto per classificare i materiali per giocattoli.



È tuttavia prevista una deroga a tali requisiti in relazione ad alcuni tipi di giocattoli. Si tratta di giocattoli che chiaramente escludono qualsiasi pericolo dovuto alle azioni di succhiare, leccare, ingerire o al contatto prolungato con la cute ove il giocattolo sia utilizzato conformemente alla sua destinazione o quando ne sia fatto un uso prevedibile in considerazione del comportamento abituale dei bambini. I pericoli possono essere chiaramente esclusi in considerazione dell'accessibilità, della funzione, del volume o della massa del giocattolo.

Esclusione in considerazione della funzione: potrebbe trattarsi di una bicicletta, in relazione alla quale l'accesso a catena, pneumatici o ceppi dei freni è possibile, ma è improbabile che tali elementi siano succhiati, masticati o ingeriti.

Esclusione in considerazione dell'accessibilità: potrebbe trattarsi di un'altalena, dove la barra di sospensione superiore è accessibile ma non è realistico ritenere che possa essere portata alla bocca. Questo è un esempio in cui la parte è accessibile ai sensi della norma EN71-1, ma in una situazione di vita reale è altamente improbabile che l'elemento venga a contatto con la bocca perché tale elemento è grande, amovibile e difficile da raggiungere con la bocca.

Nota: si rammenta che possono essere altresì applicabili altre norme comunitarie (in particolare il regolamento REACH), come i requisiti su cadmio, stagno organico, nichel… I requisiti sul nichel si applicano a qualsiasi articolo destinato a entrare in contatto diretto e prolungato con la cute. I giocattoli che rientrano in tale categoria sarebbero interessati dalla direttiva sul nichel (attualmente, le restrizioni di cui all'allegato XVII del regolamento REACH). Non si tratta di una doppia regolamentazione, poiché la direttiva sul nichel disciplina i casi di allergia da contatto, mentre la direttiva sulla sicurezza dei giocattoli regolamenta l'ingestione.

Il titolo della tabella riporta il termine "elemento"; tuttavia, non tutti gli "elementi" elencati sono tali: a volte si tratta piuttosto di composti. Il limite di migrazione si applica

alla somma di tutte le sostanze organostanniche, che sono tutte tossiche e hanno un effetto additivo (sebbene alcune siano più potenti di altre).

11.4. IV PROPRIETÀ ELETTRICHE

11.4.1. Punto 1, primo comma

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

Questa disposizione definisce la regola di base per le tensioni di alimentazione massime consentite per i giocattoli e le loro parti accessibili. I giocattoli, cioè, non devono essere alimentati da una corrente elettrica nominale superiore a 24 volt in corrente continua o corrente alternata equivalente. Le parti accessibili dei giocattoli non devono superare i 24 volt in corrente continua o corrente alternata equivalente.

11.4.2. Punto 1, secondo comma

La tensione interna nominale non deve superare i 24 volt di c.c. o c.a. equivalente salvo sia garantito che il voltaggio e la combinazione di corrente prodotta non determini alcun rischio o shock elettrico dannoso, anche nel caso in cui il giocattolo sia rotto.

Questo paragrafo stabilisce i requisiti per la tensione interna nominale nei giocattoli. In linea di massima, la tensione interna nominale non deve superare i 24 volt in corrente continua o corrente alternata equivalente. Tuttavia, è prevista una deroga a tale requisito riferito alla tensione interna nominale se è garantito che il voltaggio e la combinazione di corrente prodotta non determini alcun rischio o shock elettrico dannoso, anche nel caso in cui il giocattolo sia rotto. Il requisito si applica indipendentemente dall'età del bambino.

La definizione di "accessibile" e quella di "prove sull'uso prevedibile" di cui alla clausola 5.1 della parte 1 della norma EN 71 possono essere usate come requisito minimo per stabilire cosa debba intendersi per "rotto".

11.4.3. Punto 2

Le parti dei giocattoli che sono collegate a una sorgente elettrica in grado di provocare uno shock elettrico o che possono venire a contatto con una tale sorgente elettrica, nonché i cavi o gli altri conduttori attraverso i quali l'elettricità viene trasmessa a dette parti, debbono essere adeguatamente isolati e meccanicamente protetti per prevenire il rischio di shock elettrici.

Questo paragrafo stabilisce un requisito per un isolamento corretto e per la protezione meccanica di parti del giocattolo al fine di prevenire il rischio di shock elettrico. Ciò vale, in primo luogo, per le parti del giocattolo che sono collegate a una sorgente elettrica in grado di provocare uno shock elettrico o che possono venire a contatto con una tale sorgente elettrica. In secondo luogo, per cavi o altri conduttori attraverso cui l'elettricità viene trasmessa a queste parti.

11.4.4. Punto 3

I giocattoli elettrici debbono essere progettati e costruiti in modo da garantire che le temperature massime raggiunte da tutte le superfici direttamente accessibili non siano tali da provocare ustioni da contatto.

Questo punto ribadisce, nello specifico per i giocattoli elettrici, quanto già previsto per tutti i giocattoli al punto 9 della parte 1 del presente allegato. Prescrive cioè che i giocattoli elettrici siano progettati e costruiti in modo da garantire che la temperatura massima raggiunta da qualsiasi superficie accessibile non sia tale da provocare ustioni da contatto.

11.4.5. Punto 4

Nei casi di guasto prevedibili, i giocattoli devono garantire protezione contro i pericoli elettrici derivanti da una fonte di alimentazione elettrica.

Questo punto stabilisce che i giocattoli devono garantire protezione contro tutti i pericoli elettrici quali shock elettrici o ustioni, anche in condizioni di guasto prevedibili.

11.4.6. Punto 5

I giocattoli elettrici devono garantire adeguata protezione contro i pericoli di incendio.

Il punto 5 richiede nello specifico che i giochi elettronici siano forniti di adeguata protezione dai pericoli di incendio. Si noti che le prescrizioni in materia di infiammabilità di cui alla parte 2 dell'allegato della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli (Requisiti particolari in materia di sicurezza) riguardano anche i giocattoli elettronici.

11.4.7. Punto 6

I giocattoli elettrici devono essere progettati e costruiti in modo tale che i campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici e le altre radiazioni generate dall'apparecchio siano limitate a quanto necessario per il funzionamento del giocattolo, e devono funzionare a un livello di sicurezza conforme allo stato dell'arte generalmente riconosciuto, tenuto conto delle specifiche misure comunitarie.

Questo punto considera i campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici e altre radiazioni che possono essere generate da giocattoli elettrici. I giocattoli elettrici devono essere progettati e costruiti in maniera tale che queste radiazioni siano limitate a quanto necessario per il loro funzionamento e che siano sicure. La conformità con questo requisito è valutata rispetto allo stato dell'arte generalmente riconosciuto, tenendo conto di specifiche misure comunitarie.

Ciò significa, in particolare, che deve essere assicurato il rispetto della direttiva 2004/108/CE sulla compatibilità elettromagnetica.

11.4.8. Punto 7

I giocattoli dotati di un sistema di controllo elettronico devono essere progettati e fabbricati in modo che il giocattolo funzioni in modo sicuro anche nel caso di malfunzionamento o malfunzionamento del sistema elettronico dovuti a un'avaria del sistema stesso o a un fattore esterno.

Il punto 7 riguarda i giocattoli dotati di un sistema di controllo elettronico, come i giocattoli telecomandati. Questi tipi di giocattoli devono funzionare in modo sicuro, anche nel caso in cui il sistema elettronico funzioni male o si guasti, indipendentemente dal fatto che il guasto sia dovuto al sistema o a fattori esterni. Punto 8 I giocattoli devono

essere progettati e costruiti in modo da non comportare pericoli per la salute o rischi di lesioni agli occhi o alla cute derivanti da laser, diodi emettitori di luce (LED) o da qualsiasi altro tipo di radiazione.

11.4.9. Punto 8

I giocattoli devono essere progettati e costruiti in modo da non comportare pericoli per la salute o rischi di lesioni agli occhi o alla cute derivanti da laser, diodi emettitori di luce (LED) o da qualsiasi altro tipo di radiazione.

Il punto 8 riguarda i giocattoli dotati di laser o diodi emettitori di luce (LED) o i giocattoli che rilasciano qualsiasi altro genere di radiazione. Questi giocattoli devono essere progettati e costruiti in modo da non comportare pericoli per la salute o rischi di lesioni agli occhi derivanti da laser, diodi emettitori di luce (LED) o da qualsiasi altro tipo di radiazione.

I requisiti tecnici per laser e LED nei giocattoli sono fissati nella norma internazionale IEC 608251-1 e relative modifiche. Il CENELEC sta lavorando su questo aspetto per fissare requisiti standard distinti per i giocattoli.

11.4.10. Punto 9

Il trasformatore elettrico di un giocattolo non deve essere una parte integrante del giocattolo.

Questo punto prevede che il trasformatore elettrico dei giocattoli non sia parte integrante del giocattolo stesso. Ciò è in linea con l'allegato I, punto 18, che stabilisce che i trasformatori elettrici per giocattoli non sono considerati giocattoli e pertanto non devono soddisfare i requisiti della direttiva sui giocattoli.

I requisiti tecnici per le proprietà elettriche dei giocattoli sono definiti nelle norme CENELEC EN 62115:2005 + A2:2011 + A11:2012 + relative rettifiche.

11.5. V IGIENE

11.5.1. Punto 1

I giocattoli devono essere progettati e fabbricati in modo da soddisfare i requisiti di igiene e di pulizia, così da evitare rischi di infezione, malattia e contaminazione.

Il punto 1 stabilisce la norma di base relativa all'igiene che deve essere rispettata da tutte le tipologie di giocattoli. Tutti i giocattoli devono essere progettati e costruiti in maniera tale che non vi siano rischi di infezione, malattia e contaminazione dovuti a mancanza di igiene o di pulizia.

11.5.2. Punto 2

I giocattoli destinati a bambini di età inferiore ai 36 mesi devono essere progettati e fabbricati in modo da permetterne la pulizia. I giocattoli di stoffa devono, pertanto, essere lavabili, salvo che contengano meccanismi che subirebbero danni se lavati per immersione. I giocattoli devono soddisfare i requisiti di sicurezza anche dopo la pulizia effettuata conformemente al presente paragrafo e alle istruzioni del fabbricante.

Questo punto definisce i requisiti specifici per i giocattoli destinati a bambini di età inferiore a 36 mesi. Questi giocattoli devono essere progettati e fabbricati in modo da permetterne la pulizia. Per pulizia si intende la rimozione di sporco o impurità dal giocattolo in generale.

Nota: alcuni tipi di giocattoli destinati a bambini di età inferiore a 3 anni sono trattati con sistemi di conservazione e perciò possono essere considerati "autopulenti". Nonostante ciò devono soddisfare il punto 1 relativo ai requisiti di igiene.

Per quanto riguarda i giocattoli di stoffa per bambini di età inferiore ai 36 mesi, questo punto specifica che devono essere lavabili, ossia che devono poter essere messi in ammollo. Tuttavia, se il giocattolo di stoffa contiene un meccanismo che può danneggiarsi se lavato in ammollo, è possibile prevedere soltanto una pulizia superficiale. "Lavare per immersione" significa immergere il giocattolo in acqua o in un altro liquido; questo trattamento non necessariamente implica l'uso di una lavatrice, può anche essere effettuato a mano.
Un giocattolo di stoffa è fatto di tessuto; ne sono un esempio i giocattoli morbidi da coccolare/stringere. Lo scopo è prescrivere requisiti relativi al lavaggio per quei giocattoli di stoffa che i bambini tengono con sé, in particolare nella culla o nel box. Pertanto, i giocattoli di stoffa sono i giocattoli interamente realizzati in stoffa, con l'eccezione dei materiali contenuti all'interno del giocattolo e di altri componenti minori o delle decorazioni cucite/applicate esternamente (per esempio, occhi e naso). Internamente possono avere una componente meccanica (meccanismo) non tessile. Per meccanismo si intende una componente o componenti multiple interconnesse che sono progettate per svolgere almeno una funzione aggiuntiva rispetto al giocattolo di stoffa (luce, suono, mantenimento della forma, movimento…).

Esempi di giocattoli di stoffa figurano nella Spiegazione V a questa guida.

Inoltre, questo punto stabilisce che i giocattoli devono soddisfare tutti i requisiti di sicurezza anche dopo la pulizia effettuata conformemente al presente paragrafo e alle istruzioni del fabbricante. Il fabbricante, se del caso, deve fornire istruzioni su come il

giocattolo dev'essere lavato. Al fine di soddisfare tutti i requisiti di sicurezza dopo la pulizia, si applica l'articolo 18 della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli. In altri termini, il fabbricante deve analizzare tutti i pericoli menzionati all'articolo 18, tra cui anche i pericoli di igiene, nonché effettuare una valutazione della potenziale esposizione alla totalità di questi pericoli. Per esempio, devono essere valutati i pericoli correlati alle piccole parti che appaiono dopo la pulizia o il lavaggio per immersione.

Questi giocattoli di stoffa per bambini di età inferiore a 36 mesi, lavabili per immersione e che devono rimanere conformi in seguito al lavaggio, non possono essere etichettati come "lavabili in superficie":
- se l'etichetta sul giocattolo indica "lavabile in superficie", "lavabile in superficie" è considerata l'istruzione del fabbricante. La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli stabilisce che il giocattolo deve soddisfare i requisiti della direttiva dopo la pulizia effettuata conformemente alle istruzioni del fabbricante. Tuttavia, le istruzioni del fabbricante indicano "lavabile in superficie", nonostante si tratti di un giocattolo di stoffa senza meccanismo che deve poter essere lavato per immersione. Esiste dunque una contraddizione nella direttiva sulla sicurezza dei giocattoli.
- la dicitura "lavabile in superficie" potrebbe essere utilizzata dai fabbricanti per aggirare le prescrizioni della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, in modo simile a quanto accade con l'avvertenza "non adatto a bambini di età inferiore a 36 mesi". I fabbricanti che commercializzavano un giocattolo per bambini di età inferiore a 36 mesi conforme (o no) al requisito relativo alle piccole parti, aggiungevano comunque l'avvertenza "non adatto a bambini di età inferiore a 36 mesi - piccole parti". Per chiarire che l'aggiunta di questa avvertenza creava un conflitto, il legislatore ha inserito una frase nella nuova direttiva che consente di non inserire l'avvertenza in questa categoria di giocattoli (giocattoli per bambini di età inferiore a 36 mesi). L'avvertenza non può essere apposta su giocattoli per bambini di età superiore a 36 mesi se non sono pericolosi per bambini di età inferiore a 36 mesi, e questo al fine di non indebolire l'impatto delle avvertenze utilizzate correttamente (in questo caso, le istruzioni).

Concludendo, il fabbricante non deve apporre l'etichetta "lavabile in superficie" su giocattoli di stoffa che, a norma della direttiva, devono poter essere lavati per immersione.

11.6. VI RADIOATTIVITÀ

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

Il capitolo III del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica riguarda la protezione della salute dalle radiazioni.

11.7. Appendice A

Elenco delle sostanze CMR e dei loro impieghi consentiti secondo i punti 4, 5 e 6 della parte III dell'allegato II		
Sostanza	Classificazione	Uso consentito
nickel	CMR 2	In giocattoli e componenti di giocattoli fatti di acciaio inossidabile. In componenti di giocattoli che sono destinate a condurre una corrente elettrica.

Questa appendice contiene un elenco delle sostanze CMR e dei loro usi consentiti. Riporta sia le deroghe concesse nell'ambito della procedura di esenzione di cui ai punti 4 e 5 dell'allegato II, parte III, ma anche l'uso del nickel nell'acciaio inossidabile che è stato riscontrato sicuro in base al punto 6 dell'allegato II, parte III.

L'esenzione per l'uso del nickel nell'acciaio inossidabile si applica a partire dal 20 luglio 2013. L'esenzione per l'uso del nickel nelle componenti di giocattoli destinate a condurre una corrente elettrica si applica dal 1° luglio 2015.

11.8. Appendice B

Scopo dell'appendice B è chiarire, ai fini della classificazione delle sostanze e delle miscele, quali regole di classificazione si applicano in un determinato momento. Ciò è dovuto alle tempistiche del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) le cui norme in materia di classificazione hanno iniziato ad applicarsi progressivamente, prima per le sostanze (a decorrere dal 1° dicembre 2010) e poi per le miscele (a decorrere dal 1° giugno 2015). Dal 1° giugno 2015 la classificazione delle sostanze e delle miscele va effettuata esclusivamente secondo le norme CLP.

11.8.1. Punto 1

Criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele ai fini del punto 2 della parte II.

A. Criteri applicabili a decorrere dal 20 luglio 2011 fino al 31 maggio 2015:

Sostanze

La sostanza corrisponde ai criteri relativi a una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:

a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A ad F;

b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;

c) classe di pericolo 4.1;

d) classe di pericolo 5.1.

Miscele

La miscela è pericolosa secondo la definizione di cui alla direttiva 67/548/CEE.

B. Criteri applicabili a decorrere dal 1° giugno 2015:

La sostanza o la miscela corrisponde ai criteri relativi a una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:

a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A ad F;

b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;

c) classe di pericolo 4.1;

d) classe di pericolo 5.1.

Questo punto spiega quali regole di classificazione si applicano nel caso di giocattoli che sono essi stessi sostanze o miscele (punto 2 dell'allegato II, parte III) e nel caso dell'avvertenza speciale prevista per i giocattoli chimici di cui all'allegato V, parte b, punto 4. Dal 1° giugno 2015 il punto A è diventato obsoleto e si applicano esclusivamente i criteri del punto B.

11.8.2. Punto 2

Atti giuridici della Comunità relativi all'uso di determinate sostanze ai fini dei punti 4, lettera a), e 5, lettera a), della parte III.

Dal 20 luglio 2011 al 31 maggio 2015 le pertinenti concentrazioni per la classificazione delle miscele contenenti le sostanze sono stabilite a norma della direttiva 1999/45/CE.

Dal 1º giugno 2015, le pertinenti concentrazioni per la classificazione delle miscele contenenti le sostanze sono stabilite a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Questo punto spiega quali concentrazioni si applicano ai fini della deroga al divieto di sostanze CMR di cui ai punti 4, lettera a) e 5, lettera a), dell'allegato II, parte III. Dal 1° giugno 2015 il primo paragrafo è diventato obsoleto e si applicano esclusivamente le concentrazioni CLP.

11.8.3. Punto 3

Categorie di sostanze e miscele classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) ai fini del punto 4 della parte III
Sostanze
Il punto 4 della parte III riguarda sostanze classificate come CMR delle categorie 1A e 1B secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008.
Miscele
Dal 20 luglio 2011 al 31 maggio 2015 il punto 4 della parte III riguarda miscele classificate come CMR delle categorie 1 e 2 secondo le pertinenti disposizioni della direttiva 1999/45/CE e della direttiva 67/548/CEE.
Dal 1° giugno 2015, il punto 4 della parte III riguarda miscele classificate come CMR delle categorie 1A e 1B secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008.

Questo punto spiega quali classificazioni CMR siano interessate dalla deroga al divieto CMR di cui all'allegato II, parte III, punto 4. Dal 1° giugno 2015 la deroga si applica esclusivamente alle sostanze e alle miscele classificate nelle categorie CMR 1A e 1B ai sensi del CLP.

11.8.4. Punto 4

Categorie di sostanze e miscele classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) ai fini del punto 5 della parte III
Sostanze
Il punto 5 della parte III riguarda sostanze classificate come CMR della categoria 2 secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008.
Miscele
Dal 20 luglio 2011 al 31 maggio 2015 il punto 5 della parte III riguarda miscele classificate come CMR della categoria 3 secondo le pertinenti disposizioni della direttiva 1999/45/CE e della direttiva 67/548/CEE.
Dal 1° giugno 2015, il punto 5 della parte III d riguarda miscele classificate come CMR di categoria 2 secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008.

Questo punto spiega quali classificazioni CMR siano interessate dalla deroga al divieto CMR di cui all'allegato II, punto 5, parte III. Dal 1° giugno 2015 tale deroga si applica esclusivamente alle sostanze e alle miscele classificate nella categoria CMR 2 ai sensi del CLP.

11.8.5. Punto 5

Categorie di sostanze e miscele classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) ai fini dell'articolo 46, paragrafo 3 Sostanze L'articolo 46, paragrafo 3 riguarda sostanze classificate come CMR delle categorie 1A, 1B e 2 secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008. Miscele Dal 20 luglio 2011 al 31 maggio 2015 l'articolo 46, paragrafo 3 riguarda miscele classificate come CMR delle categorie 1, 2 e 3 secondo le pertinenti disposizioni della Direttiva 1999/45/CE e della Direttiva 67/548/EEC. A decorrere dal 1º giugno 2015, l'articolo 46, paragrafo 3 riguarda le miscele classificate come CMR delle categorie 1A, 1B e 2 secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008.

Questo punto spiega per quali classificazioni CMR è possibile concedere le deroghe al divieto CMR nel contesto della procedura di comitatologia conformemente all'articolo 46, paragrafo 3. Dal 1° giugno 2015 queste deroghe possono essere concesse esclusivamente per le sostanze o le miscele classificate nelle categorie CMR 1A, 1B o 2 ai sensi del CLP. Le deroghe effettivamente concesse figurano nell'appendice A.

11.9. Appendice C

Valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore ai 36 mesi o in altri giocattoli destinati ad essere inseriti in bocca, adottati conformemente all'articolo 46, paragrafo 2.

Sostanza	N. CAS	Valore limite
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (tenore limite)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (tenore limite)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (tenore limite)
Bisfenolo A	80-05-7	0,1 mg/l (limite di migrazione) in conformità ai metodi indicati nelle norme EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005

L'appendice C contiene i valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore ai 36 mesi o in altri giocattoli destinati ad essere inseriti in bocca, adottati a norma dell'articolo 46, paragrafo 2.

Per quanto riguarda le sostanze incluse va notato quanto segue:

- il fosfato di tris(2-cloroetile) (**TCEP**), numero CAS 115-96-8, è un estere fosforico utilizzato come plastificante ritardante di fiamma nei polimeri. Il fosfato di tris[2-cloro-1-(clorometil)etile] (**TDCP**), numero CAS 13674-87-8, e il fosfato di tris(2-cloro-1-metiletile) (**TCPP**), numero CAS 13674-84-5, sono sostituti alogenati del TCEP;
    - i valori limite specifici per TCEP, TCPP e TDCP si applicano dal 21 dicembre 2015;
- il monomero residuale **bisfenolo A** è normalmente riscontrato sotto forma di tracce solo nelle resine policarbonate ed epossidiche. Può anche essere presente come additivo di polimerizzazione in alcuni materiali in PVC;
    - il valore limite specifico per il bisfenolo A si applica dal 21 dicembre 2015.

12. ALLEGATO III

12.1. Dichiarazione CE di conformità

1. N. … (identificazione unica del giocattolo/dei giocattoli)
2. Nome ed indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato:
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante:
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione del giocattolo che ne consenta la rintracciabilità). È inclusa un'immagine a colori di chiarezza sufficiente a permettere l'identificazione del giocattolo.
5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione:
6. Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimento alle specifiche in relazione alle quali viene dichiarata la conformità:
7. Se del caso, l'organismo notificato …: (denominazione, numero) … ha effettuato (descrizione dell'intervento) … e rilasciato il certificato:
8. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di:
(luogo e data di emissione)
(nome e cognome, funzione) (firma)

Questo allegato definisce la struttura modello per la dichiarazione CE di conformità, che deve essere resa in conformità con l'articolo 15, nonché le informazioni che tale dichiarazione deve contenere. Ulteriori istruzioni figurano nella guida alla documentazione tecnica.

13. ALLEGATO IV

13.1. Documentazione tecnica

La documentazione tecnica di cui all'articolo 21 deve in particolare contenere, nella misura in cui sia rilevante per la valutazione, la documentazione seguente:

a) una descrizione dettagliata della progettazione e della fabbricazione, compreso un elenco dei componenti e dei materiali utilizzati nei giocattoli, nonché le schede di sicurezza relative alle sostanze chimiche utilizzate da richiedere ai fornitori delle sostanze medesime;

b) la o le valutazioni di sicurezza effettuate a norma dell'articolo 18;

c) una descrizione della procedura di valutazione della conformità seguita;

d) una copia della dichiarazione CE di conformità;

e) l'indirizzo dei luoghi di fabbricazione e di immagazzinamento;

f) copie dei documenti che il fabbricante ha presentato all'organismo notificato se coinvolto;

g) relazioni delle prove e descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante ha garantito la conformità della produzione alle norme armonizzate nel caso in cui il fabbricante si sia avvalso della procedura controllo interno della produzione di cui all'articolo 19, paragrafo 2; e

h) una copia del certificato d'esame CE del tipo, una descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante ha garantito la conformità della produzione al tipo descritto in detto attestato, nonché copia dei documenti presentati dal fabbricante all'organismo notificato, nel caso in cui il fabbricante abbia sottoposto il giocattolo alla procedura di esame CE del tipo ed abbia seguito la procedura di dichiarazione di conformità del tipo di cui all'articolo 19, paragrafo 3.

Questo allegato elenca in maniera non esaustiva i documenti che devono essere presenti nel fascicolo tecnico. Tali documenti devono essere inseriti nel fascicolo se sono pertinenti per la valutazione della conformità del giocattolo con la direttiva. Tuttavia, possono essere necessari, se del caso, anche altri dati e informazioni dettagliate.

È stato predisposto un documento di orientamento specifico sulla documentazione tecnica, ivi compresa la valutazione della sicurezza.

14. ALLEGATO V AVVERTENZE

14.1. PARTE A Avvertenze generali

Le restrizioni relative agli utilizzatori di cui all'articolo 11, paragrafo 1, devono comprendere perlomeno l'età minima o massima dell'utilizzatore e, se del caso, le abilità dell'utilizzatore, il peso massimo o minimo dell'utilizzatore e la necessità che l'utilizzo del giocattolo avvenga solamente sotto la sorveglianza di un adulto.

La parte A fissa le regole generali che si applicano alle avvertenze per tutte le categorie di giocattoli. Specifica quanto già disposto dall'articolo 11, paragrafo 1. Le restrizioni relative agli utilizzatori previste in tale articolo devono specificare, quanto meno, l'età minima o massima dell'utilizzatore. Se del caso, devono altresì contenere informazioni sulle abilità che l'utilizzatore del giocattolo deve possedere per poter usare il giocattolo in modo sicuro (per esempio, la capacità di stare seduto senza essere sostenuto), il peso massimo o minimo dell'utilizzatore nonché eventualmente l'obbligo di utilizzare il giocattolo sotto la sorveglianza di un adulto. Queste avvertenze che pongono restrizioni in relazione all'utilizzatore servono per richiamare l'attenzione degli utenti o di loro supervisori sui pericoli e sui rischi di lesione che possono essere insiti nell'impiego di questi giocattoli, nonché sulle precauzioni da adottare per evitare tali pericoli e rischi.

Questa disposizione non implica che tutti i giocattoli debbano fare riferimento all'età dell'utilizzatore. Le restrizioni riguardanti gli utilizzatori devono essere riportate soltanto se necessarie per garantire l'uso sicuro del giocattolo. I fabbricanti possono indicare una fascia di età ideale (2+, 6+, …), ma questa indicazione non deve essere confusa con un'avvertenza né essa può avere lo stesso significato giuridico.

Esempi di giocattoli per i quali è richiesto di specificare restrizioni per gli utilizzatori sono:

- set per esperimenti chimici (dev'essere indicata l'età minima e dev'essere incluso il riferimento all'utilizzo sotto la supervisione di un adulto)
- monopattini (dev'essere menzionato il peso dei bambini a cui sono destinati)
- giocattoli funzionali (dev'essere inserita la menzione relativa all'obbligo di utilizzo del giocattolo sotto la supervisione di un adulto).

14.2. PARTE B Avvertenze specifiche e indicazioni in merito alle precauzioni da seguire nell'utilizzo di alcune categorie di giocattoli

14.2.1. Punto 1

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

Queste avvertenze devono essere accompagnate da una breve indicazione, che può essere contenuta nelle istruzioni per l'uso, del pericolo specifico che impone tale precauzione.

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

Questa disposizione si applica a tutti i giocattoli che non sono adatti a bambini di età inferiore a 36 mesi, perché potrebbero essere pericolosi. Questi giocattoli devono recare un'avvertenza che ne specifichi chiaramente la non idoneità all'uso da parte di bambini di età inferiore a 3 anni (o 36 mesi). Gli operatori economici possono scegliere se utilizzare la dicitura "Non adatto a bambini di età inferiore a 36 mesi" o la dicitura "Non adatto a bambini di età inferiore a 3 anni" o il pittogramma:

Il pittogramma deve avere le seguenti caratteristiche: il cerchio e la barra trasversale devono essere di colore rosso, lo sfondo dev'essere bianco, l'indicazione della fascia di età e il volto stilizzato devono essere di colore nero e le sue dimensioni non devono essere inferiori a 10 mm di diametro. Il simbolo dovrebbe essere utilizzato per indicare soltanto "da 0 a 3" anni e non per altre avvertenze riguardanti la fascia di età, onde evitare che il simbolo venga male interpretato.

L'avvertenza relativa all'età da sola non è sufficiente. Dev'essere accompagnata da una breve indicazione del pericolo specifico implicato se il giocattolo dovesse essere usato da bambini di età inferiore a 36 mesi.
La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli definisce "pericolo" una potenziale fonte di danno. Il termine "danno" si riferisce a lesioni fisiche o a qualsiasi altro danno alla salute, inclusi gli effetti sulla salute a lungo termine.

Nota: secondo la guida CEN n. 11, il termine "pericolo" può essere qualificato per specificare l'origine (per esempio, pericolo meccanico, pericolo elettrico) o la natura del potenziale danno (per esempio, pericolo di shock elettrico, pericolo di taglio, periodo di intossicazione, pericolo di incendio).

L'indicazione più frequentemente fornita di pericolo specifico per bambini di età inferiore ai 36 mesi è correlata alle piccole parti. Il pericolo è costituito dalle piccole parti, il danno è il soffocamento. L'avvertenza che pone restrizioni sull'età dell'utilizzatore dev'essere apposta in conformità con l'articolo 11, paragrafo 3. L'indicazione del pericolo, tuttavia, può comparire anche nelle istruzioni d'uso, se del caso.

Alcuni pericoli, e il relativo danno da essi causato, sono solitamente ben compresi dai consumatori. È chiaro, per esempio, che piccole parti ed elementi appuntiti possono causare, rispettivamente, soffocamento e ferite cutanee. In alcuni casi, tuttavia, i pericoli non sono così chiari. I consumatori, cioè, non sempre sono consapevoli del fatto che una

lunga fune potrebbe causare lo strangolamento o che la forma e le dimensioni di alcuni giocattoli potrebbero provocare danni se il bambino, troppo piccolo per stare seduto senza essere aiutato, dovesse cadere o girarsi sul ventre, senza essere in grado di rigirarsi, mentre mastica o succhia il giocattolo. L'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli prescrive che le avvertenze siano comprensibili. Pertanto, se il pericolo non è ovvio per i consumatori, l'indicazione del pericolo dovrebbe essere integrata da una chiara descrizione del danno, al fine di spiegare l'avvertenza nel suo complesso (per esempio, il pericolo di strangolamento dovuto alla presenza di una lunga corda o il pericolo di soffocamento dovuto alla presenza di palline). Dal momento in cui il pericolo è accertato, il danno può essere indicato ricorrendo, ad esempio, alle diciture "Pericolo di soffocamento" e "Pericolo di strangolamento". Tuttavia, la sola indicazione del danno non è mai sufficiente (soffocamento, strangolamento, ecc.). Nei casi in cui è ampiamente dimostrato quale danno può causare una determinata caratteristica del prodotto (ad esempio, che le "piccole parti" possono provocare soffocamento) è sufficiente indicare il pericolo. È comunque sempre consentito menzionare sia il pericolo sia il danno (ad es. "Piccole parti. Pericolo di soffocamento"). Se sono presenti più pericoli, dev'essere indicato almeno uno dei pericoli principali.

Esempi di pericoli che possono essere menzionati:
Le parole tra parentesi possono essere aggiunte, ma la direttiva non le prescrive.

- Piccole parti (soffocamento)
- Corda lunga - strangolamento (pericolo)
- Palline - soffocamento

Può accadere che alcuni tipi di giocattoli debbano recare più di un'avvertenza di cui all'allegato V con le restrizioni riguardanti l'età dell'utilizzatore. È questo il caso, per esempio, di un giocattolo chimico contenente piccole parti. In tal caso è sufficiente che siano riportate la restrizione più rigida riguardante l'età e la corrispondente avvertenza.

Alcuni giocattoli sono manifestamente inadatti ai bambini al di sotto dei 3 anni. Ciò può essere dovuto alle loro funzioni, dimensioni, caratteristiche, proprietà o altre ragioni cogenti. Per esempio, alcune biciclette o alcuni pattini a rotelle, i giocattoli telecomandati con funzioni avanzate, i costumi da maschera di taglia abbondante e i giochi da tavolo strategici sono ovviamente destinati a bambini più grandi e per il consumatore è evidente che essi non sono destinati a bambini di età inferiore a 36 mesi. In questi casi il requisito dell'avvertenza non è obbligatorio. Per questi giocattoli chiaramente non destinati a bambini di età inferiore a 36 mesi non è obbligatorio apporre un'avvertenza. Sebbene la direttiva sulla sicurezza dei giocattoli non vieti l'uso volontario di un'avvertenza che ne sconsiglia l'uso da parte di bambini di età inferiore ai 36 mesi, i fabbricanti dovrebbero riflettere attentamente sull'uso di avvertenze non strettamente necessarie. Questo perché nel lungo termine l'uso eccessivo di avvertenze potrebbe diluire l'impatto delle avvertenze correttamente utilizzate. Si raccomanda pertanto di non eccedere applicando questa avvertenza su tutti i giocattoli (anche quelli adatti a bambini di età superiore a 3 anni), al fine di conservare il valore aggiunto dell'avvertenza per il consumatore.

Si deve rammentare che l'articolo 11, paragrafo 1, terzo comma, proibisce l'uso eccessivo di un'avvertenza nei casi in cui essa contraddica l'uso al quale è destinato il giocattolo,

quale determinato in base alla sua funzione, alle sue dimensioni e alle sue caratteristiche. Se un giocattolo è chiaramente destinato a bambini di età inferiore a 3 anni in considerazione delle sue funzioni, dimensioni, ecc. (per esempio, sonaglietto, peluche, giocattoli per neonati), l'uso di un'avvertenza riguardante l'età è proibito ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, terzo comma. Se è ragionevole presumere che i genitori o chi effettua la sorveglianza possano considerare il giocattolo come destinato a bambini di età inferiore a 36 mesi in base alle sue funzioni, dimensioni e caratteristiche (come stabilito dall'articolo 3, punto 29), l'uso dell'avvertenza "non adatto a bambini di età inferiore a 36 mesi" non è consentito, e via dicendo. In altri termini, non è permesso eludere le prescrizioni in materia di sicurezza per questi giocattoli semplicemente utilizzando un'avvertenza.

Requisiti dettagliati relativi al simbolo per l'avvertenza sull'età (dimensioni, colore, ecc.) sono riportati nella norma EN 71-1.

14.2.2. Punti da 2 a 10

Questi punti definiscono avvertenze specifiche per categorie di giocattoli diverse da quelle correlate all'età del bambino. Tutte queste avvertenze devono essere riportate con la dicitura specificata in questi punti (articolo 11, paragrafo 1).

L'articolo 3 definisce i giochi di attività (punto 2), i giocattoli funzionali (punto 3), i giocattoli chimici (punto 4), i giocattoli acquatici (punto 6), i giocattoli olfattivi da tavolo, i kit cosmetici e i giochi gustativi (punto 10).

Benché il termine "Avvertenza" non figuri nelle diciture dell'allegato V, parte B, le avvertenze e il pittogramma devono essere preceduti dalla parola "avvertenza (avvertenze)" (cfr. l'articolo 11).

Nota: le norme armonizzate possono contenere avvertenze aggiuntive che potrebbero essere valide per queste categorie di giocattoli.

2. Giochi di attività
I giochi di attività devono recare la seguente avvertenza:
"Solo per uso domestico".
I giochi di attività fissati a un elemento trasversale e altri giochi di attività, se del caso, devono essere muniti di istruzioni che richiamino l'attenzione sulla necessità di effettuare un controllo e una manutenzione periodici delle parti fondamentali (mezzi di sospensione, attacchi, ancoraggi, ecc.) e che precisino che l'omissione di detti controlli può comportare rischi di caduta o rischi di ribaltamento del giocattolo.
Debbono inoltre essere fornite istruzioni per il corretto montaggio del giocattolo, precisando le parti che possono presentare pericoli qualora non correttamente montate. Vanno fornite informazioni specifiche circa la superficie idonea per l'installazione del giocattolo.

Ciò significa che le istruzioni devono contenere tali informazioni. Un giocattolo accompagnato da un CD con le istruzioni non è sufficiente, perché non tutti i consumatori possiedono un computer per poter consultare le istruzioni e le informazioni

relative al montaggio. Le informazioni devono essere allegate al gioco di attività in formato cartaceo (libretto informativo o avviso sull'imballaggio).

3. Giocattoli funzionali

I giocattoli funzionali devono recare l'avvertenza:
"Da usare sotto la diretta sorveglianza di un adulto".
Questi giocattoli devono essere inoltre corredati delle istruzioni operative e delle precauzioni cui l'utilizzatore deve attenersi, con l'avvertenza che il mancato rispetto di dette precauzioni esporrebbe l'utilizzatore ai pericoli (da precisare) propri dell'apparecchio o del prodotto di cui il giocattolo costituisce un modello in scala o un'imitazione. Va altresì indicato che il giocattolo deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini al di sotto di una certa età, che deve essere stabilita dal fabbricante.

4. Giocattoli chimici

Ferma restando l'applicazione delle disposizioni previste dalla legislazione comunitaria applicabile relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di determinate sostanze o miscele, le istruzioni per l'uso dei giocattoli contenenti sostanze o miscele intrinsecamente pericolose devono recare un'avvertenza circa la natura pericolosa di dette sostanze o miscele, e indicare le precauzioni che l'utilizzatore deve adottare per evitare i relativi pericoli che vanno brevemente precisati per ogni tipo di giocattolo. È anche indicato quali sono le prime cure urgenti da dare in caso di incidenti gravi dovuti all'utilizzo di questo tipo di giocattoli. Va altresì indicato che il giocattolo deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini al di sotto di una certa età, che deve essere specificata dal fabbricante.
Oltre alle istruzioni di cui al primo comma, i giocattoli chimici devono recare sull'imballaggio la seguente avvertenza:
"Non adatto a bambini di età inferiore a (*) anni. Da usare sotto la sorveglianza di un adulto".
Sono in particolare considerati giocattoli chimici: i set per esperimenti chimici, i set di inclusione, i laboratori in miniatura di ceramica, di smaltatura o fotografia e i giocattoli analoghi che danno luogo a reazioni chimiche o ad analoghe trasformazioni della sostanza durante l'uso.

5. Pattini, pattine a rotelle, pattini in linea, skateboard, monopattini e biciclette giocattolo destinati ai bambini

Questi giocattoli, quando sono posti in vendita come tali, devono recare la seguente avvertenza:
"Si raccomanda di indossare un dispositivo di protezione. Non usare nel traffico".
Le istruzioni per l'uso devono inoltre ricordare che il giocattolo va usato con prudenza in quanto è richiesta particolare abilità per evitare cadute e collisioni con conseguenti lesioni dell'utilizzatore e di terzi. Vanno anche fornite indicazioni sui dispositivi di protezione raccomandati (caschi, guanti, ginocchiere, gomitiere, ecc.).

Ciò significa che le istruzioni devono contenere tali indicazioni!

---

* Età da specificarsi a cura del fabbricante.

6. Giocattoli nautici

I giocattoli nautici devono recare la seguente avvertenza:
"Da utilizzare unicamente in acqua dove il bambino tocca il fondo con i piedi e sotto la sorveglianza di un adulto".

7. Giocattoli contenuti nei prodotti alimentari

I giocattoli contenuti nei prodotti alimentari o ad essi incorporati devono recare la seguente avvertenza:
"Contiene giocattolo. Si raccomanda la sorveglianza di un adulto".

8. Imitazioni di maschere e caschi di protezione

Le imitazioni di maschere e caschi di protezione devono recare la seguente avvertenza:
"Questo giocattolo non fornisce protezione".

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

I giocattoli destinati ad essere appesi ad una culla, a un lettino o ad una carrozzina per mezzo di lacci, corde, cavi, elastici o nastri devono recare la seguente avvertenza sull'imballaggio; l'avvertenza deve figurare in modo permanente anche sul giocattolo:
"Per evitare eventuali lesioni da impigliamento, rimuovere questo giocattolo quando il bambino comincia a tentare di alzarsi sulle mani e sulle ginocchia in posizione di gattonamento".

10. Imballaggio delle fragranze nei giochi olfattivi da tavolo, nei kit cosmetici e nei giochi gustativi

L'imballaggio per le fragranze nei giochi olfattivi da tavolo, nei kit cosmetici e nei giochi gustativi che contengono le fragranze di cui ai punti da 41 a 55 dell'elenco di cui all'allegato II, parte III, punto 11, primo comma e di cui ai punti da 1 a 11 dell'elenco di cui al terzo comma di detto Punto, deve recare l'avvertenza:
"Contiene fragranze potenzialmente allergizzanti".

Nota: le attrezzature progettate per essere indossate dai bambini al fine di proteggerli da uno o più rischi rientrano nell'ambito della direttiva sui dispositivi di protezione individuale (per esempio, caschi per biciclette o da sci, occhiali da sci, ecc.). Tuttavia, le imitazioni dei dispositivi di protezione individuale (le imitazioni dei caschi da vigile del fuoco o degli indumenti protettivi dei medici) sono disciplinate dalla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli. Se possono nascere dubbi circa l'uso effettivo per il quale è destinato un prodotto, si è concordato con gli Stati membri che tali prodotti siano forniti con un'avvertenza che specifichi che si tratta di giocattoli e non di dispositivi di protezione individuale. Il fabbricante dovrebbe prestare attenzione, invece, nei casi in cui si possa ipotizzare che un'imitazione di un dispositivo di protezione individuale potrebbe essere ragionevolmente considerata come adatta a proteggere da pericoli. In questa evenienza il fabbricante può non essere nella posizione di derogare alla sua responsabilità, anche apponendo l'avvertenza di cui sopra.
Fermo restando quanto precede, il 5 novembre 2008 il gruppo di lavoro sui dispositivi di protezione individuale ha fornito ulteriori precisazioni tracciando un confine tra le due direttive, grazie alla distinzione di tre categorie di prodotti. Questa distinzione è stata approvata dal gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli il 13 aprile 2010:

a) <u>Giocattoli che imitano i dispositivi di protezione individuale e che rimangono giocattoli</u>
Sono ammissibili soltanto ove sia chiaro che non ci si può aspettare una qualche forma di protezione da questi giocattoli. Per esempio: un caso di vigile del fuoco o di motociclista come parte di un abito da travestimento può essere considerato un giocattolo.
b) <u>Dispositivi di protezione individuale venduti assieme a giocattoli</u>
Fintantoché ciascun prodotto abbia la sua destinazione specifica (rispettivamente, funzione protettiva e funzione ludica), ciascun elemento rientra nell'ambito dei regolamenti concernenti la sua destinazione e ad esso specifici.
c) <u>Prodotti per bambini, anche se decorati con motivi infantili, dotati di una funzione protettiva e che rimangono dispositivi di protezione individuale</u>
Questi prodotti hanno un'unica destinazione: la protezione. Pertanto si tratta di dispositivi di protezione individuale.
È il caso, per esempio, di un casco da ciclista per bambini. Benché decorato con motivi semplici, rimane comunque un dispositivo di protezione individuale poiché, al di là dell'aspetto, la sua funzione è quella di proteggere.

15. RIEPILOGO DELLE NORME E DELLE LINEE GUIDA

15.1. Norme armonizzate ai sensi della direttiva 2009/48/CE:

EN 71-1:2014 Sicurezza dei giocattoli — Parte 1: proprietà meccaniche e fisiche

EN 71-2:2011+A1:2014 Sicurezza dei giocattoli — Parte 2: Infiammabilità

EN 71-3:2013+A1:2014 Sicurezza dei giocattoli — Parte 3: Migrazione di alcuni elementi

EN 71-4:2013 Sicurezza dei giocattoli — Parte 4: Set sperimentali per chimica e attività connesse

EN 71-5:2015 Sicurezza dei giocattoli — Parte 5: Giochi chimici (set), esclusi i set sperimentali per chimica

EN 71-7:2014 Sicurezza dei giocattoli — Parte 7: Pitture a dito - Requisiti e metodi di prova

EN 71-8:2011 Sicurezza dei giocattoli — Parte 8: Giochi di attività per uso domestico

EN 71-12:2013 Sicurezza dei giocattoli — Parte 12: N-nitrosammine e sostanze N-nitrosabili

EN 71-13:2014 Sicurezza dei giocattoli – Parte 13: Giochi olfattivi da tavolo, kit cosmetici e giochi gustativi

EN 71-14:2014 Sicurezza dei giocattoli – Parte 14: Trampolini per uso domestico

EN 62115:2005 Sicurezza dei giocattoli elettrici — IEC 62115:2003 (Modificata) + A1:2004

EN 62115:2005/A2:2011 - IEC 62115:2003/A2:2010

EN 62115:2005/A2:2011/AC:2011

EN 62115:2005/A11:2012

EN 62115:2005/A11:2012/AC:2013

EN 62115:2005/A12:2015

15.2. Norme non armonizzate ai sensi della direttiva 2009/48/CE:

EN 71-9:2005+A1:2007 Sicurezza dei giocattoli - Parte 9: Prodotti chimici organici – Requisiti

EN 71-10:2005 Sicurezza dei giocattoli — Parte 10: Prodotti chimici organici – Preparazione ed estrazione di campioni

EN 71-11:2005 Sicurezza dei giocattoli — Parte 11: Prodotti chimici organici – Metodi di analisi

15.3. Altre norme e linee guida pertinenti:

CEN CR 14379 Classificazione dei giocattoli – Guida

Guida CEN n. 11 – Informazioni sui prodotti di interesse per i consumatori – Linee guida per responsabili dell'elaborazione delle norme

Guida CEN n. 12 – Sicurezza dei bambini – Guida per la sua inclusione nelle norme

CEN/TR 13387 Articoli per puericoltura – Linee guida sulla sicurezza

CEN TR 15071 Sicurezza dei giocattoli – Traduzioni nazionali delle avvertenze e delle istruzioni per l'uso contenute nella norma EN 71

CEN TR 15371 Sicurezza dei giocattoli – Risposte ai quesiti di interpretazione delle norme tecniche EN 71-1, EN 71-2 e EN 71-8

Guida CEN/CENELEC n. 6 – Guida per i responsabili dell'elaborazione delle norme affinché soddisfino le esigenze degli anziani e delle persone con disabilità

Guida CENELEC n. 29: temperature di superfici bollenti che potrebbero essere toccate. Documento di orientamento per commissioni tecniche e fabbricanti

EN 14362-1 Tessuti – Metodi per la determinazione di talune ammine aromatiche derivanti da coloranti azoici - Parte 1: individuazione dell'uso di determinati coloranti azoici accessibili senza estrazione

EN 14362-2 Tessuti – Metodi per la determinazione di talune ammine aromatiche derivanti da coloranti azoici - Parte 2: individuazione dell'uso di determinati coloranti azoici accessibili per estrazione delle fibre

EN 14372 Articoli per puericoltura – Posate e stoviglie – Requisiti di sicurezza e prove (metodo di prova con ftalati)

EN 14682 Sicurezza dell'abbigliamento per bambini – Cordoncini e lacci nell'abbigliamento per bambini – Specifiche (abiti da travestimento)

EN 60825-1 Sicurezza degli apparecchi laser

EN 61558-2-7 Sicurezza dei trasformatori, delle unità di alimentazione, dei reattori e prodotti similari -- Parte 2-7: requisiti e prove particolari per trasformatori e unità di alimentazione per giocattoli

IEC 62079 Preparazione delle istruzioni – Strutturazione, contenuti e presentazione

Guida ISO IEC n. 14 – Informazioni d'acquisto su beni e servizi destinati ai consumatori

16. SPIEGAZIONE I OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Tabella 1: Come individuare il tipo di operatore

*Il "**fabbricante**" secondo la definizione della nuova direttiva sulla sicurezza dei giocattoli*

*L'"**importatore**" secondo la definizione della nuova direttiva sulla sicurezza dei giocattoli*

*Il "**distributore**" secondo la definizione della nuova direttiva sulla sicurezza dei giocattoli*

Note condizionali:

1. Il *fabbricante* può nominare, mediante mandato scritto, un *rappresentante autorizzato* affinché soddisfi gli obblighi del *fabbricante (a ESCLUSIONE della redazione della documentazione tecnica)*.

2. Un *importatore* o *distributore* che modifica il prodotto e, così facendo, ne altera la conformità, si assume le responsabilità del *fabbricante*.

3. L'aggiunta delle etichette di legge all'imballaggio per la vendita al dettaglio non costituisce *una modifica al prodotto*. Le *modifiche* che possono influire sulla conformità sono i cambiamenti di materiali, colore, fascia di età dell'utilizzatore, ecc.

4. Lo stesso prodotto può essere venduto in conformità di una serie di diversi modelli commerciali che, a loro volta, possono modificare le responsabilità delle parti interessate.

5. Se un soggetto dell'UE si qualifica come fabbricante (apponendo la propria denominazione, indirizzo, ecc.), tale soggetto è considerato come colui che immette il prodotto sul mercato, anche se non importa fisicamente il prodotto. In questo caso non vi è un importatore.

Typical Business Model

Product Cycle

a	Type	Description	b Design & Development	Production	(Bring in to EU)	Storage & Transport	Retail
1	EU Production	Product developed, produced and sold entirely within the EU.	manufacturer			distributor	
2	Developed & Domestic	Product developed and sold within the EU by an EU Operator, but produced outside the EU.	manufacturer			distributor	
3	3rd Party & Domestic (without product alteration)	Unaltered product developed by a supplier, then sold within the EU by an EU Operator	manufacturer		importe	distributor	
4	3rd Party & Domestic (with product alterations)	Supplier product specifically modified (see point 3 below) for or by an EU Operator and sold within the EU.	manufacturer			distributor	
5	Direct Import / FOB	Developed product (by a Non-EU Operator) sold outside of the EU for Direct Import by an EU Operator.	manufacturer		importe		
6	Direct Import/FOB - manufacturer is an EU entity	Developed product (by EU Operator) sold outside of the EU for Direct Import by an EU Operator. *5	manufacturer		distributor		
7	3rd Party (Sales Commission) FOB	Developed product (by EU or Non-EU Operator) sold outside of the EU by an EU or Non-EU sales agent, for Direct Import by an EU Operator.	manufacturer		importe		
8	Manufacturers Authorised Representative in EU	Product sold by a contracted representative of a Non-EU Operator to hold (but not draw up) Technical File.	manufacturer		Authorised representative	distributor	
9	Retailer own Brand Product	Product developed exclusively for EU retailer and bought outside the EU.	manufacturer				

Obbligo	Fabbricante		Rappresentante autorizzato		Importatore		Distributore	
	Articolo 4	Garantire che i giocattoli siano conformi ai requisiti essenziali di sicurezza	Articolo 5	Non autorizzati	Articolo 6	Immettere sul mercato soltanto giocattoli conformi	Articolo 7	Agire con la dovuta attenzione
Preparare la documentazione tecnica ed eseguire valutazioni della conformità e della sicurezza	*Art. 4, par. 2, art. 21, art. 18, art. 19*	Sì	*Art. 5, par. 2*	Non autorizzati Possono svolgere parte delle procedure di valutazione della conformità ai sensi della decisione 768/2008/CE	*Art. 6, par. 2*	Assicurare che ciò avvenga		NESSUN OBBLIGO
Conservare la documentazione tecnica	*Art. 3, par. 4*	Per 10 anni dopo che il giocattolo è stato immesso sul mercato	*Art. 5, par. 3*	Per 10 anni dopo che il giocattolo è stato immesso sul mercato		NESSUN OBBLIGO		NESSUN OBBLIGO
Mettere a disposizione la documentazione	*Art. 9, par. 4*	Su richiesta motivata	*Art. 5, par. 3*	Su richiesta motivata	*Art. 6, par. 8*	Per 10 anni dopo che il giocattolo è stato immesso sul mercato	Art. 7, par. 5	Su richiesta motivata

tecnica, su richiesta								
Redigere una dichiarazione CE di conformità	*Art. 2, par. 4*	Sì	*Art. 5, par. 3*	Sì		NESSUN OBBLIGO		NESSUN OBBLIGO
Conservare la dichiarazione CE di conformità	*Art. 3, par. 4*	Per 10 anni dopo che il giocattolo è stato immesso sul mercato	*Art. 5, par. 3*	Per 10 anni dopo che il giocattolo è stato immesso sul mercato	*Art. 6, par. 8*	Per 10 anni dopo che il giocattolo è stato immesso sul mercato	Art. 7, par. 5	Su richiesta motivata
Apporre la marcatura CE; apporre un elemento identificativo: numero di tipo, di lotto, di serie, di modello	*Art. 4, par. 2, art. 4, par. 5*	Sì	*Art. 30 reg., art. 5, par. 2*	Sì	*Art. 6, par. 2*	Assicurare che ciò avvenga	*Art. 7, par. 2*	Accertarsi che sia fatto
Garantire la conformità della produzione in serie	*Art. 4, par. 4, art. 19, par. 2*	Sì		NESSUN OBBLIGO		NESSUN OBBLIGO		NESSUN OBBLIGO
Aggiungere nome e indirizzo sul giocattolo	*Art. 6, par. 4*	Sì		Soltanto il suo indirizzo se il fabbricante è stabilito fuori dell'UE	*Art. 6, par. 2, art. 6, par. 3*	Sì	*Art. 7, par. 2*	Accertarsi che sia fatto

Garantire che il giocattolo sia accompagnato dai documenti richiesti, redatti nelle lingue corrette	*Art. 7, par. 4*	Sì	*Art. 5, par. 3*	In base al mandato scritto	*Art. 6, par. 4*	Sì	*Art. 7, par. 2*	Sì
Rendere conformi i giocattoli che non lo sono. Qualora il giocattolo presenti un rischio, informarne le autorità. Ritirare o richiamare il giocattolo. Fornire informazioni alle autorità su richiesta	*Art. 4, par. 8, art. 4, par. 9*	Sì	*Art. 5, par. 3*	In base al mandato scritto	*Art. 6, par. 2, art. 6, par. 7, art. 6, par. 9*	Sì	*Art. 7, par. 2, art. 7, par. 4, art. 7, par. 5*	Sì (accertarsi che sia fatto)
Eseguire prove a campione dei giocattoli commercializzati (tenendo conto dei rischi)	*Art. 4, par. 4*	Sì	*Art. 5, par. 3*	In base al mandato scritto	*Art. 6, par. 6*	Sì		NESSUN OBBLIGO
Tenere un registro dei reclami, dei giocattoli non	*Art. 4, par. 4*	Sì	*Art. 5, par. 3*	In base al mandato scritto	*Art. 6, par. 6*	Sì		NESSUN OBBLIGO

conformi e dei richiami. Informare i distributori di tale monitoraggio								
Non mettere a rischio la conformità durante l'immagazzinamento o il trasporto		NESSUN OBBLIGO			*Art. 6, par. 7*	Sì	*Art. 7, par. 3*	Sì
Individuano gli altri operatori economici nella catena di fornitura di ciascun giocattolo	Art. 9	Sì			*Art. 9*	Sì	Art. 9	Sì

Obblighi del fabbricante

(1) Preparare la documentazione tecnica ed eseguire valutazioni della conformità e della sicurezza

Articolo 4, paragrafo 2, e articoli 18, 19 e 21

(2) Redigere una dichiarazione CE di conformità e conservarla per un periodo di 10 anni. Conservare la documentazione tecnica per 10 anni dopo che il giocattolo è stato immesso sul mercato

Articolo 4, paragrafo 2

Se è stata dimostrata la conformità alle prescrizioni applicabili di cui all'articolo 10 e all'allegato II, i fabbricanti devono redigere una dichiarazione CE di conformità e tenerla aggiornata (articolo 15).

Articolo 4, paragrafo 3

Le dichiarazioni di conformità e la documentazione tecnica devono essere conservate per un periodo di 10 anni dopo che il giocattolo è stato immesso sul mercato. Nota: si consiglia di conservare la dichiarazione di conformità e la documentazione tecnica per un periodo di 10 anni dopo che è stato fornito l'ultimo giocattolo.

(3) Apporre la marcatura CE, un numero di lotto o di modello al giocattolo o al suo imballaggio

Articolo 4, paragrafo 2

Apporre la marcatura CE di cui all'articolo 17, paragrafo 1. La marcatura CE è apposta sul giocattolo o su un'etichetta o sull'imballaggio. È sufficiente che la marcatura CE sia apposta sull'imballaggio, se esso è visibile nel punto di vendita.

Articolo 4, paragrafo 5

I fabbricanti garantiscono che sui loro giocattoli sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie, oppure di modello. Qualora le dimensioni o la natura del giocattolo non lo consentano, le informazioni prescritte sono fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del giocattolo.

(4) Garantire la conformità della produzione in serie

Articolo 4, paragrafo 4, e articolo 19, paragrafo 2

Indicare nome e indirizzo sul giocattolo oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio.

Articolo 4, paragrafo 6

L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. L'indicazione di un sito Internet è un'informazione aggiuntiva, ma non è considerata un indirizzo sufficiente. Solitamente, un indirizzo consiste in una via e un numero civico o una casella postale e il relativo numero, più codice postale e città.

Su imballaggi e prodotti con più recapiti si suggerisce di sottolineare l'indirizzo dell'ufficio dove è conservata la documentazione tecnica.

(5) Garantire che i documenti richiesti siano redatti nelle lingue corrette

Articolo 4, paragrafo 7

Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza sono fornite in una lingua o in lingue che possono essere facilmente comprese dai consumatori, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

Ulteriori informazioni sono disponibili al seguente indirizzo:
http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/7030/attachments/1/translations/en/renditions/native

(6) Rendere conformi i giocattoli che non lo sono e, qualora il giocattolo presenti un rischio, informarne le autorità. Ritirare o richiamare il giocattolo. Fornire informazioni alle autorità competenti su richiesta.

Articolo 4, paragrafo 8

La presente direttiva stabilisce che i giocattoli che sono messi a disposizione sul mercato dell'UE debbano essere immediatamente resi conformi. Nel caso di giocattoli già presenti sul mercato che risultano non conformi, si raccomanda di prendere misure proporzionate al rischio.

Nota: Benché la direttiva prescriva che tutti gli operatori economici informino le autorità, in presenza di un rischio per la sicurezza si raccomanda vivamente che gli operatori economici collaborino al fine di predisporre un pacchetto informativo esaustivo che garantisca una risposta coordinata.

Articolo 4, paragrafo 8

I fabbricanti devono contattare la loro "autorità" se hanno motivo di credere che un giocattolo rappresenti un rischio per la sicurezza.

Articolo 4, paragrafo 9

I fabbricanti devono essere in grado di fornire la documentazione pertinente alla tipologia della richiesta.

Tali documenti devono essere redatti in una lingua che può essere "facilmente compresa", per cui - ovviamente - i documenti redatti in cinese non sono ammissibili. Può essere necessario tradurre parti della documentazione tecnica nella lingua dell'autorità richiedente, se l'inglese non è accettabile.

(7) Eseguire prove a campione dei giocattoli commercializzati (tenendo conto dei rischi)

Articolo 4

Ciò non significa che ogni prodotto commercializzato deve essere sottoposto a prova. Si raccomanda di ricorrere a un approccio mirato basato sui rischi. Poiché questo obbligo si applica anche agli importatori, si raccomanda di collaborare con questi operatori per evitare duplicati.

(8) Tenere un registro dei reclami, dei giocattoli non conformi e dei richiami di giocattoli e informare i distributori di tale monitoraggio.

Articolo 4, paragrafo 4

Si ritiene sufficiente informare i distributori dei sistemi di cui dispone un fabbricante per eseguire tale monitoraggio. Non è necessario comunicare ai distributori ogni singolo prodotto conforme.

Ovviamente, se un giocattolo non conforme presenta un rischio di natura tale da rendere necessario un richiamo, è necessario informare le altre parti della catena di fornitura.

Non mettere a rischio la conformità durante l'immagazzinamento o il trasporto

Non si tratta di un obbligo specifico per i fabbricanti; tuttavia, costoro devono rammentare questa prescrizione e assicurare che la conformità non sia messa a rischio durante l'immagazzinamento e il trasporto del giocattolo fintantoché quest'ultimo si trovi sotto la loro sorveglianza.

(9) Individuare gli altri operatori economici nella catena di fornitura di ciascun giocattolo

Articolo 9

Dovrebbe essere garantita la tracciabilità nella catena di fornitura, nel senso che i fabbricanti dovrebbero essere in grado di individuare un operatore economico che ha fornito loro un giocattolo e qualsiasi operatore economico al quale hanno fornito un giocattolo.

Si consiglia di assicurarsi di conoscere, per ciascun giocattolo, l'intera catena di fornitura e di registrare tali informazioni.

Tale registro dev'essere conservato perché queste informazioni devono essere disponibili per un periodo di 10 anni dopo che un giocattolo è stato immesso sul mercato. Si raccomanda di conservare queste informazioni per un periodo di 10 anni dopo che è stato fornito l'ultimo giocattolo.

Obblighi dell'importatore

(1) Preparare la documentazione tecnica ed eseguire valutazioni della conformità e della sicurezza

Articolo 6, paragrafo 2

L'importatore è tenuto a verificare che i fabbricanti abbiano eseguito un'appropriata valutazione della conformità. È importante notare che tale requisito non impone all'importatore l'obbligo di procurarsi e conservare tale documentazione, bensì esclusivamente di verificare che tale documentazione sia disponibile.

A tal fine si ritiene sufficiente verificare se un fabbricante disponga dei sistemi e delle procedure per ottemperare a tale obbligo, anziché richiedere le prove per ciascun prodotto.

Nota: si noti che, per fornire tali documenti, sarà fissato un limite di tempo. Se gli importatori dubitano di poter ottenere dal fabbricante la documentazione necessaria entro il termine prescritto, dovrebbero procurarsi la detta documentazione e conservarla essi stessi.

(2) Redigere una dichiarazione CE di conformità e conservarla per un periodo di 10 anni

Articolo 6, paragrafo 8

Un importatore conserva una copia della dichiarazione CE di conformità sul territorio della CE. Tuttavia, per quanto concerne altra documentazione tecnica, un importatore deve garantire che essa "possa essere resa disponibile" alle autorità per un periodo di 10 anni dopo l'immissione sul mercato del giocattolo. Si noti che tale requisito non impone all'importatore l'obbligo di procurarsi e conservare tale documentazione (a eccezione per la dichiarazione CE di conformità), bensì semplicemente di verificare che tale documentazione sia disponibile. Tuttavia, se gli importatori dubitano di poter ottenere dal fabbricante la documentazione necessaria entro il termine prescritto o ritengono che il fabbricante non provvederà a conservarla per un periodo di 10 anni, dovrebbero procurarsi la detta documentazione e conservarla essi stessi.

Nota: è obbligatorio che la dichiarazione di conformità e la documentazione tecnica siano rese disponibili per un periodo di 10 anni dopo che l'ultimo giocattolo è stato fornito.

(3) Apporre la marcatura CE, un numero di lotto o di modello al giocattolo o al suo imballaggio

Articolo 6, paragrafo 2

Gli importatori devono soltanto verificare che il numero di tipo, di lotto, di serie o di modello, oltre che la marcatura CE, siano presenti sul giocattolo.

Non è considerato necessario che gli importatori verifichino singolarmente ogni prodotto, ma è sufficiente che si accertino che i fabbricanti dispongano delle procedure e dei sistemi atti a garantire la presenza di tali elementi.

Gli importatori che eseguono ispezioni prima dell'imbarco possono voler effettuare anche questo controllo.

(4) Indicare nome e indirizzo sul giocattolo o sull'imballaggio

Articolo 6, paragrafi 2 e 3

Gli importatori indicano il loro nome e l'indirizzo sul giocattolo oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio. Ciò significa che è consentito indicare queste informazioni sull'imballaggio per la vendita al dettaglio soltanto nel caso in cui gli importatori sarebbero costretti ad aprire l'imballaggio per poter apporre il nome e l'indirizzo sul prodotto.

Nota: gli importatori dovrebbero garantire che l'indirizzo dei fabbricanti sia presente anche sul giocattolo o sul suo imballaggio.

L'indicazione di un sito Internet è un'informazione aggiuntiva, ma non è considerata un recapito sufficiente. Solitamente, un indirizzo consiste in una via e un numero civico o una casella postale e il relativo numero, più codice postale e città.

Se il fabbricante è stabilito al di fuori dell'UE e l'importatore commercializza il giocattolo sul mercato con il proprio nome o marchio o modifica il giocattolo già presente sul mercato, l'importatore è considerato il fabbricante. In tal caso l'unico indirizzo che deve essere indicato sul giocattolo (o sull'imballaggio o sul documento di accompagnamento) è l'indirizzo dell'importatore che è considerato il fabbricante.

Se il fabbricante è stabilito nell'UE, nonostante i prodotti siano fabbricati al di fuori dell'UE, costui è considerato il soggetto che immette i giocattoli nel mercato dell'UE, anche se il fabbricante non importa in realtà i giocattoli, ma è un'altra società a farlo per conto suo. In tal caso non esiste un soggetto che corrisponde alla definizione di importatore ed è sufficiente indicare soltanto l'indirizzo del fabbricante.

(5) Garantire che i documenti richiesti siano redatti nelle lingue corrette

Articolo 6, paragrafo 4

Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza sono fornite in una lingua o in lingue che possono essere facilmente comprese dai consumatori, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

Ulteriori informazioni sono disponibili al seguente indirizzo:
http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/7030/attachments/1/translations/en/renditions/native

(6) Rendere conformi i giocattoli che non lo sono. Qualora il giocattolo presenti un rischio, informarne le autorità. Ritirare o richiamare il giocattolo. Fornire informazioni alle autorità competenti su richiesta.

Articolo 6, paragrafi 2 e 7

Gli importatori dovrebbero interrompere la fornitura di un prodotto non conforme e consultarsi immediatamente con il fabbricante. Si raccomanda di prendere misure commensurate al rischio.

Nota: Benché la direttiva prescriva che tutti gli operatori economici informino le autorità, in presenza di un rischio per la sicurezza si raccomanda vivamente che gli operatori economici collaborino al fine di predisporre un pacchetto informativo esaustivo che garantisca una risposta coordinata.

Gli importatori devono contattare la loro "autorità" se hanno motivo di credere che un giocattolo rappresenti un rischio per la sicurezza.

Si noti che ogni operatore economico può dover fare riferimento a un'autorità nazionale diversa.

Articolo 6, paragrafo 9

Tali documenti devono essere redatti in una lingua che può essere "facilmente compresa", per cui - ovviamente - i documenti redatti in cinese non sono ammissibili. Può essere necessario tradurre parti della documentazione tecnica nella lingua dell'autorità richiedente, se l'inglese non è accettabile.

(7) Eseguire prove a campione dei giocattoli commercializzati (tenendo conto dei rischi)

Articolo 6, paragrafo 6

Ciò non significa che ogni prodotto commercializzato deve essere sottoposto a prova. Si raccomanda di ricorrere a un approccio mirato basato sui rischi. Poiché questo obbligo si applica anche ai fabbricanti, si raccomanda di collaborare con questi operatori per evitare duplicati. Tenere un registro dei reclami, dei giocattoli non conformi e dei richiami di giocattoli e informare i distributori di tale monitoraggio.

Si ritiene sufficiente informare i distributori dei sistemi di cui dispone un fabbricante per eseguire tale monitoraggio. Non è necessario comunicare ai distributori ogni singolo prodotto conforme.

Ovviamente, se un giocattolo non conforme presenta un rischio di natura tale da rendere necessario un richiamo, è necessario informarne le altre parti della catena di fornitura.

(8) Non mettere a rischio la conformità durante l'immagazzinamento o il trasporto

Ciò potrebbe comprendere una movimentazione poco attenta o condizioni di immagazzinamento poco adeguate (per esempio, immagazzinare giocattoli di legno o peluche in ambienti umidi).

(9) Individuano gli altri operatori economici nella catena di fornitura di ciascun giocattolo

Articolo 9

Dovrebbe essere garantita la tracciabilità nella catena di fornitura, nel senso che gli importatori dovrebbero essere in grado di individuare un operatore economico che ha

fornito loro un giocattolo e qualsiasi operatore economico al quale hanno fornito un giocattolo.

Si consiglia di assicurarsi di conoscere, per ciascun giocattolo, l'intera catena di fornitura e di registrare tali informazioni.

Tale registro dev'essere conservato perché queste informazioni devono essere disponibili per un periodo di 10 anni dopo che un giocattolo è stato immesso sul mercato. Si raccomanda di conservare queste informazioni per un periodo di 10 anni dopo che è stato fornito l'ultimo giocattolo.

Distributori

(1) Apporre la marcatura CE, un numero di lotto o di modello al giocattolo o al suo imballaggio

Articolo 7, paragrafo 2

I distributori sono tenuti ad assicurare che siano presenti le marcature di conformità prescritte. Non è considerato necessario che i distributori verifichino singolarmente ogni prodotto, ma è sufficiente che si accertino che i fabbricanti dispongano delle procedure e dei sistemi atti a garantire la presenza di tali elementi.

(2) Indicare nome e indirizzo sul giocattolo o sull'imballaggio

Articolo 7, paragrafo 2

I distributori hanno soltanto l'obbligo di verificare che sia presente l'indirizzo corretto. L'indirizzo corretto è l'indirizzo dell'importatore e/o del fabbricante.

(3) Garantire che le istruzioni e le informazioni relative alla sicurezza siano riportate nelle lingue corrette

Articolo 7, paragrafo 2

Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza sono fornite in una lingua o in lingue che possono essere facilmente comprese dai consumatori, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

Ulteriori informazioni sono disponibili al seguente indirizzo:
http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/7030/attachments/1/translations/en/renditions/native

(4) Rendere conformi i giocattoli che non lo sono. Qualora il giocattolo presenti un rischio, informarne le autorità. Ritirare o richiamare il giocattolo. Fornire informazioni alle autorità competenti su richiesta.

Articolo 7, paragrafi 2 e 4

Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che il giocattolo non sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza (articolo 10) e ai requisiti particolari (allegato II), non mette il giocattolo a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme.

È responsabilità del distributore cessare la vendita del prodotto non conforme e consultarsi immediatamente con il fabbricante o l'importatore al fine di rendere il giocattolo conforme. Si raccomanda di prendere misure commensurate al rischio.

Articolo 7, paragrafo 5

Benché la direttiva prescriva che tutti gli operatori economici informino le autorità, in presenza di un rischio per la sicurezza si raccomanda vivamente che gli operatori economici collaborino al fine di predisporre un pacchetto informativo esaustivo che garantisca una risposta coordinata.

I distributori devono contattare l'ufficio responsabile delle norme commerciali del proprio paese se hanno motivo di credere che un giocattolo rappresenti un rischio per la sicurezza.

Si noti che ogni operatore economico può dover fare riferimento a un'autorità nazionale diversa.

(5) Tenere un registro dei reclami, dei giocattoli non conformi e dei richiami di giocattoli e informare i distributori di tale monitoraggio.

I distributori non sono tenuti a tenere un registro dei reclami. Tuttavia, si raccomanda ai distributori di informare altri operatori economici della catena di fornitura in merito a eventuali reclami correlati alla sicurezza.

(6) Non mettere a rischio la conformità durante l'immagazzinamento o il trasporto

Articolo 7, paragrafo 3

Ciò potrebbe comprendere una movimentazione poco attenta o condizioni di immagazzinamento poco adeguate (per esempio, immagazzinare giocattoli di legno o peluche in ambienti umidi).

(7) Individuare gli altri operatori economici nella catena di fornitura di ciascun giocattolo

Articolo 9

Dovrebbe essere garantita la tracciabilità nella catena di fornitura, nel senso che i distributori dovrebbero essere in grado di individuare un operatore economico che ha fornito loro un giocattolo e qualsiasi operatore economico al quale hanno fornito un giocattolo.

Si consiglia di assicurarsi di conoscere, per ciascun giocattolo, l'intera catena di fornitura e di registrare tali informazioni.

Tale registro dev'essere conservato perché queste informazioni devono essere disponibili per un periodo di 10 anni dopo che un giocattolo è stato immesso sul mercato. Si raccomanda di conservare queste informazioni per un periodo di 10 anni dopo che è stato fornito l'ultimo giocattolo.

Rappresentante autorizzato

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato.

2. Gli obblighi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, e la stesura della documentazione tecnica non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

3. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i seguenti compiti:

a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza la dichiarazione CE di conformità e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dopo l'immissione sul mercato del giocattolo;

b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un giocattolo;

c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai giocattoli che rientrano nel loro mandato.

17. SPIEGAZIONE II AVVERTENZE CHIARAMENTE VISIBILI E FACILMENTE LEGGIBILI

Gli organismi incaricati della preparazione delle norme ai sensi della direttiva 2009/48/CE sono tenuti a rivedere gli attuali requisiti standard in materia di visibilità e leggibilità delle avvertenze. Nel corso di tale attività, i responsabili dell'elaborazione delle norme dovrebbero, se del caso, consultare le linee guida e le norme disponibili tra cui la Guida CEN n. 11 – Informazioni sui prodotti di interesse per i consumatori, la Guida IEC n. 14 – Informazioni d'acquisto su beni e servizi destinati ai consumatori, la norma CEN TR 13387 Linee guida sulla sicurezza di articoli per puericoltura, e la norma IEC 62079 – Preparazione delle istruzioni.

Nel considerare tali linee guida, i responsabili dell'elaborazione delle norme devono altresì riconoscere che la leggibilità dovrebbe dipendere sempre da una concreta valutazione del singolo prodotto e delle dimensioni dell'imballaggio.

Le linee guida e le norme summenzionate contengono, per esempio, le seguenti raccomandazioni e affermazioni che dovrebbero essere tenute in considerazione nel corso dell'attività di elaborazione delle norme (il testo riportato di seguito è stato redatto a mero titolo esemplificativo). I requisiti sono indicati nella direttiva sulla sicurezza dei giocattoli e nelle relative norme armonizzate.

Secondo la direttiva, il termine "Avvertenza" e il testo di accompagnamento dovrebbero essere facilmente leggibili. A tal fine è necessario considerare una serie di fattori. Un'avvertenza comprensibile è un'avvertenza che può essere letta e capita senza difficoltà. I seguenti aspetti sono determinanti per la leggibilità dell'avvertenza:

- struttura e configurazione;
- dimensioni, tipo e font del carattere;
- colori e contrasto;
- illustrazioni;
- elementi fisici.

Struttura e configurazione dell'avvertenza

Le avvertenze non sono destinate ai bambini, ma agli adulti che sorvegliano i bambini. Le frasi delle avvertenze devono descrivere la natura e le conseguenze del pericolo e dovrebbero dare indicazioni in merito a cosa fare e a cosa evitare.

Dovrebbero rispecchiare la seguente struttura: parte relativa alle istruzioni/parte relativa al pericolo/parte relativa alle conseguenze. In alcuni casi non è necessario che queste parti siano poste in diretta correlazione tra loro. I pericoli e le conseguenze dovrebbero essere specificati se non risultano ovvi.

Le avvertenze devono essere precedute dalla parola "Avvertenza" (o "Avvertenze").

Il simbolo dell'avvertenza relativa all'età, se presente, o l'avvertenza devono essere collocati in una posizione ben visibile sul giocattolo, sull'etichetta o sull'imballaggio. L'indicazione del pericolo specifico che rende necessario il ricorso all'avvertenza o alla restrizione "non adatto a bambini di età inferiore a 3 anni" può tuttavia essere riportata nelle istruzioni per l'uso. Le avvertenze dovrebbero essere apposte sul giocattolo quando contengono informazioni sulla sicurezza che necessitano di un'attenzione particolare (per esempio, se i pericoli implicati sono gravi) o nel caso in cui i pericoli emergono ad ogni uso oppure quando è probabile che il comportamento che compromette la sicurezza si verifichi dopo un determinato periodo di utilizzo del giocattolo (per esempio, l'avvertenza associata a giocattoli destinati a essere appesi su una culla). Le avvertenze che determinano la decisione di acquistare o meno il giocattolo devono essere chiaramente visibili prima dell'acquisto o devono essere apposte sull'imballaggio per il consumatore.

Dimensioni, tipo e font del carattere – criteri e linee guida per le frasi sulla sicurezza

L'altezza x delle lettere del testo presente sul prodotto non deve essere inferiore a 3 mm supponendo la presenza di condizioni di lettura ottimali, per esempio la visione a una distanza di 0,5 m e con una buona illuminazione, o non inferiore a 8 mm supponendo condizioni di lettura difficili, per esempio la visione a una distanza di 2 m e condizioni di scarsa illuminazione. L'altezza x delle lettere di un testo privo di interruzioni di manuali, ecc. non è inferiore a 1,5 mm. Anche tenendo conto delle suddette linee guida sulle altezze x, la leggibilità delle informazioni sul prodotto deve essere verificata in condizioni realistiche di acquisto e di utilizzo e all'interno della popolazione bersaglio.

Struttura e configurazione, dimensioni – criteri e linee guida per i simboli relativi alla sicurezza

In conformità con la norma armonizzata EN 71-1, le caratteristiche del disegno del pittogramma sono le seguenti: il cerchio e la barra trasversale devono essere di colore rosso, lo sfondo dev'essere bianco, l'indicazione della fascia di età e il volto stilizzato devono essere di colore nero. Il simbolo deve essere utilizzato per indicare soltanto "da 0 a 3" anni e non per altre avvertenze riguardanti la fascia di età, onde evitare che il simbolo venga male interpretato. Tale simbolo deve avere un diametro non inferiore a 10 mm.

Ai sensi della norma TR 13387 altri simboli di sicurezza devono avere un'altezza non inferiore a 12 mm, mentre la guida CEN n. 11 raccomanda, in generale, un'altezza di 20 mm per i simboli di sicurezza.

Colori e contrasto

Il contrasto tra testo e sfondo è importante. Un contrasto insufficiente tra testo e sfondo compromette l'accessibilità delle informazioni. In linea di massima, quindi, le immagini sullo sfondo non dovrebbero essere posizionate dietro il testo, poiché in tal caso potrebbero interferire con la chiarezza delle informazioni e rendere difficoltosa la lettura.

Il rapporto tra i colori usati è importante tanto quanto i colori stessi. In generale, un testo scuro dovrebbe essere stampato su uno sfondo chiaro. Possono tuttavia esserci casi in cui si potrebbe vagliare l'opportunità di ricorrere alla soluzione inversa (testo chiaro su sfondo scuro), per esempio nel caso di avvertenze specifiche. In queste evenienze la qualità della stampa dovrà essere attentamente valutata e potrebbe essere necessario utilizzare un carattere di dimensioni maggiori o il grassetto. Tonalità simili (come un testo bianco su sfondo giallo) e le combinazioni verde-rosso e blu-giallo non devono essere usate per il testo e lo sfondo, poiché ne risulterebbe compromessa la leggibilità.

Illustrazioni: uso di simboli e pittogrammi

I simboli e i pittogrammi possono essere utili, purché il significato del simbolo sia chiaro e le dimensioni della grafica siano tali da consentirne un'agevole lettura. Il ricorso a questi elementi andrebbe fatto soltanto per facilitare la navigazione, chiarire o mettere in evidenza determinati aspetti del testo; in linea di principio, non devono essere usati per sostituire il testo. Potrebbero essere chieste prove a dimostrazione del fatto che il significato dei simboli è generalmente ben compreso e non genera confusione o fraintendimenti. Se vi sono dubbi in merito al significato di un determinato pittogramma, quest'ultimo sarà considerato non adeguato. I simboli devono essere predisposti nel rispetto delle norme accettate; dovrebbero essere integralmente realizzati e testati tra consumatori appartenenti a tutti i gruppi sociali, economici e culturali di tutti i paesi europei.

Elementi fisici

Il peso della carta scelta dev'essere tale da garantire uno spessore sufficiente a ridurre la trasparenza, che renderebbe difficile la lettura.

La carta lucida riflette la luce e rende difficoltosa la lettura delle informazioni; per questo motivo si dovrebbe optare per una carta non patinata.

È necessario accertarsi che, quando il libretto informativo è piegato, le pieghe non interferiscano con la leggibilità delle informazioni.

18. SPIEGAZIONE III MARCATURA CE

Principi della marcatura CE

La marcatura CE rappresenta il simbolo della conformità del giocattolo. La marcatura CE apposta sul giocattolo costituisce una dichiarazione del fabbricante che:

- il giocattolo è conforme a tutti i requisiti applicabili;
- il fabbricante si assume pertanto qualsiasi responsabilità.

I principi generali che disciplinano la marcatura CE sono descritti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008. Le norme che regolamentano l'apposizione della marcatura CE sono definite all'articolo 17 della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli. Poiché tutti i prodotti disciplinati dalle direttive fondate sul nuovo approccio recano la marcatura CE, questo marchio non è destinato a essere utilizzato a scopi commerciali. La marchiatura CE non è nemmeno un marchio di origine, poiché non indica che il prodotto è stato fabbricato nella Comunità.

La marcatura CE è obbligataria e deve essere apposta sul giocattolo prima della sua immissione sul mercato. Nel caso di giocattoli soggetti a più direttive, che prevedano tutte l'apposizione della marcatura CE, quest'ultima segnala che i giocattoli sono presumibilmente conformi alle disposizioni di tutte queste direttive. In altri termini, se un giocattolo è soggetto a un'altra direttiva (per esempio, la direttiva sulla compatibilità elettromagnetica) che prescrive l'apposizione della marcatura CE, il giocattolo può recare tale marcatura soltanto se è conforme alle disposizioni di tutte queste direttive (la direttiva sulla sicurezza dei giocattoli e, nella fattispecie, la direttiva sulla compatibilità elettromagnetica).

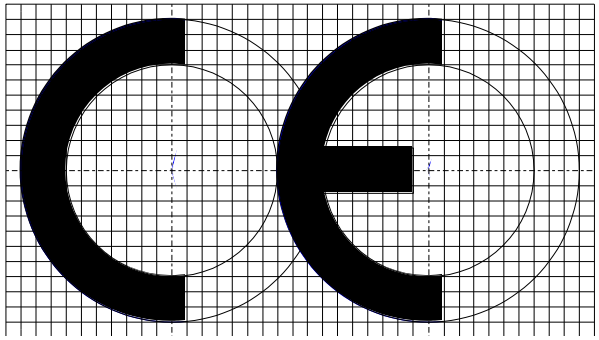
La marcatura CE dovrebbe essere l'unica marcatura di conformità indicante che il giocattolo è conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione. Tuttavia, è consentito l'uso di altri marchi purché contribuiscano a migliorare la protezione dei consumatori e non siano previsti dalla normativa comunitaria di armonizzazione.

Apposizione della marcatura CE

La marcatura CE dev'essere apposta soltanto dal fabbricante o da un suo rappresentante autorizzato. In linea di principio, la marcatura CE non può essere apposta fino a quando la procedura di valutazione della conformità non sia stata ultimata e sia garantito che il giocattolo soddisfa tutte le disposizioni delle relative direttive.

La marcatura CE rappresenta il simbolo della conformità all'interesse pubblico fondamentale tutelato dalle direttive in questione. Pertanto, dev'essere considerata un'informazione essenziale alle autorità degli Stati membri nonché ad altre parti interessate (per esempio, distributori, consumatori e altri utilizzatori). Di conseguenza, il requisito della visibilità implica che la marcatura CE deve essere facilmente accessibile a tutte le parti. Per esempio, potrebbe essere apposta sulla parte posteriore o sotto la base di un prodotto. Per garantirne la leggibilità è necessario rispettare un'altezza minima di 5 mm. La marcatura dev'essere inoltre indelebile, di modo che non possa essere rimossa in circostanze normali senza lasciare tracce visibili (per esempio, alcune norme sui prodotti ricorrono al test di sfregamento con acqua ed etere di petrolio). Tuttavia, ciò non significa che la marcatura CE deve essere parte integrante del prodotto.

La marcatura CE è costituita dalle iniziali "CE" secondo il simbolo grafico che segue:



In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo graduato di cui sopra. Le dimensioni della marcatura CE, tuttavia, non possono essere inferiori a 5 mm.

Il fabbricante può decidere di apporre la marcatura CE in modo visibile, leggibile e indelebile sul giocattolo o su un'etichetta affissa o sull'imballaggio.
Nel caso di giocattoli di piccole dimensioni o costituiti da piccole parti la marcatura CE può essere comunque apposta su un'etichetta oppure su un foglio informativo.

Qualora ciò risulti tecnicamente impossibile, nel caso di giocattoli venduti in espositori e a condizione che l'espositore sia stato inizialmente utilizzato come imballaggio per i giocattoli, la marcatura CE deve essere affissa sull'espositore stesso.
Qualora l'eventuale marcatura CE non sia visibile dall'esterno dell'imballaggio, questo va apposto almeno sull'imballaggio.
La marcatura CE è apposta sul giocattolo prima della sua immissione sul mercato. Può essere seguita da un pittogramma o da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.

CORRETTO per l'apposizione della marcatura CE

Marcatura CE e altri marchi (cfr. anche il punto 3.8.1)

La marcatura CE è l'unico marchio che attesta la conformità a tutti gli obblighi del fabbricante in relazione al giocattolo. Gli Stati membri si astengono dall'introdurre riferimenti ad altri marchi di conformità ai rispettivi regolamenti nazionali che suggeriscano la conformità con obiettivi correlati alla marcatura CE.
Un giocattolo può recare marcature e marchi aggiuntivi, a condizione che il marchio aggiuntivo:

- assolva una funzione diversa da quella della marcatura CE;
- non crei confusione con la marcatura CE;

- non ne riduca la leggibilità e la visibilità.

È proibita l'apposizione su un giocattolo di marchi, segni o iscrizioni che possano determinare fraintendimenti da parte di terzi in relazione al significato o alla forma della marcatura CE. L'apposizione di un marchio legale (come il marchio depositato di un fabbricante), di un marchio autorizzato e di altri marchi che completano la marcatura CE è autorizzata nella misura in cui tali marchi o marcature non diano adito a confusione con la marcatura CE e non riducano la leggibilità e la visibilità della marcatura CE. Può insorgere confusione rispetto al significato o alla forma della marcatura CE. Per determinare se un marchio si presta o meno a confusione dev'essere preso in considerazione il punto di vista di tutte le parti suscettibili di entrare in contatto con tale tipo di marchio.

Per ulteriori informazioni sulla marcatura CE si rimanda alle seguenti pagine:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/
http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

Conclusioni

Questa tabella riepilogativa delle informazioni che devono necessariamente figurare sul giocattolo ai sensi della direttiva 2009/48/CE

	Identificazione	Identificazione (se impossibile sul giocattolo per dimensioni o natura)	Indirizzo	Indirizzo (se impossibile sul giocattolo)	Marcatura CE	Marcatura CE (piccoli giocattoli)	Marcatura CE (giocattoli in espositori)	Avvertenza	Avvertenza (piccolo giocattolo senza imballaggio)
Giocattolo	X		X		X			X	
O									
Imballaggio		X		X	X	X	X	X	
Documento (libretto/istruzioni)		X		X		X	X	X (se del caso)	
Etichetta		X		X	X	X	X	X	X
Espositore							X (se l'espositore è usato		

							come imballaggio)		

Osservazione: la marcatura CE dev'essere sempre visibile dall'esterno dell'imballaggio

Osservazione: le avvertenze che determinano la decisione di acquistare il prodotto devono essere visibili per il consumatore prima dell'acquisto (compreso l'acquisto online)

Questa tabella riepilogativa delle informazioni che devono necessariamente figurare sul giocattolo ai sensi della direttiva 88/378/CEE

	Indirizzo	Indirizzo (piccoli giocattoli)	Marcatura CE	Marcatura CE (piccoli giocattoli)	Avvertenza
Giocattolo	X		X		X
Imballaggio	X*	X*	X*	X*	X
Documento (libretto/istruzioni/etichetta)		X*		X*	X

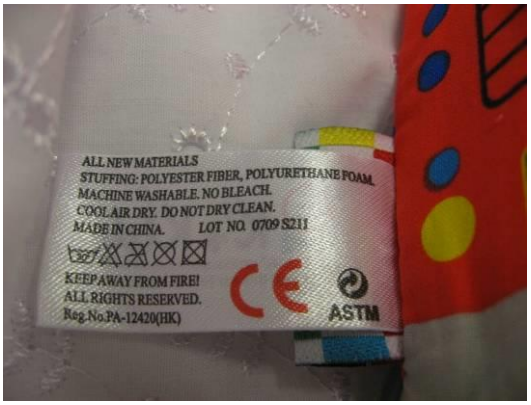
Osservazione: * l'attenzione del consumatore dev'essere richiamata sul suggerimento di conservare le informazioni

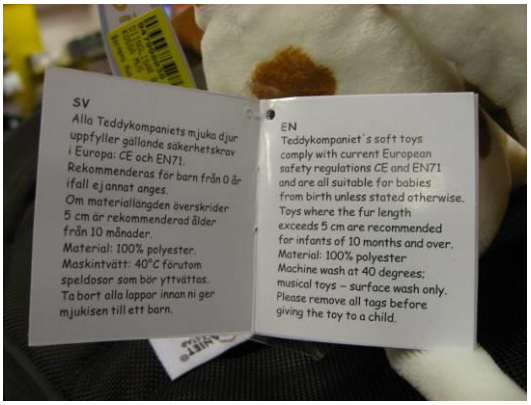
19. Spiegazione IV Parti di giocattoli direttamente attaccate in altro modo a un alimento

12g fruit hard candy
whistle
Bend it and it will get light

20. SPIEGAZIONE V RIEPILOGO DEI GIOCATTOLI DI STOFFA

I giocattoli destinati a bambini di età inferiore ai 36 mesi devono essere progettati e fabbricati in modo da permetterne la pulizia. I giocattoli di stoffa devono essere lavabili, salvo che contengano meccanismi che potrebbero subire danni se lavati per immersione. I giocattoli devono soddisfare i requisiti di sicurezza anche dopo la pulizia effettuata conformemente al presente paragrafo e alle istruzioni del fabbricante.

Giocattoli destinati a bambini di età inferiore a 36 mesi – pulizia possibile	
	



Giocattoli di stoffa destinati a bambini di età inferiore a 36 mesi – lavabili per immersione

	©TEDDYKOMPANIET I BÅSTAD AB SWEDEN CE EN71 TEL: +46 431 72510
	SWEDISK DESIGN. TESTAD OCH GODKÄND ENLIGT GÄLLANDE SVENSKA OCH EUROPEISKA SÄKERHETSKRAV. TESTED AND APPROVED ACCORDING TO SWEDISK AND EUROPEAN SAFETY REGULATIONS.
1PC/1PC Cart: 75	

40°
Rätt Start, Täby, Sweden

30°
Karlsson ©2002 AB Svensk Filmindustri/
Filmkameratene A/S Allrights reserved.
Design :Ilon Wikland
Licensgivare : AB Svensk Filmindustri
Licens :Softtoys AB. Tillverkarvägen 11
187 66 Täby Sweden.Tel :46-8-54443800
www.softtoys.se

Giocattoli destinati a bambini di età inferiore a 36 mesi, contenenti un meccanismo – pulizia possibile	
	Contiene un sonaglio che può essere danneggiato

	Contiene un sonaglio che può essere danneggiato

21. DOCUMENTO DI ORIENTAMENTO CHE ILLUSTRA LA CORRELAZIONE TRA LA DIRETTIVA RELATIVA ALLA SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI E IL REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008

Documento di lavoro sulla correlazione tra la direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti e le norme di vigilanza del mercato prescritte dal regolamento (CE) n. 765/2008

1. OBIETTIVO E AMBITO DI APPLICAZIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO

Il presente documento ha come obiettivo chiarire la correlazione tra la direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti (la "DSGP")[10] e il regolamento (CE) n. 765/2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato (il "regolamento").[11] Esso dovrebbe facilitare la corretta attuazione, da parte degli Stati membri, del quadro giuridico comunitario in materia di vigilanza dei prodotti immessi sul mercato[12].

Il presente documento tratta esclusivamente la correlazione tra i due regimi orizzontali sulla vigilanza del mercato, vale a dire la DSGP e il regolamento. Non si occupa invece della correlazione tra queste due legislazioni comunitarie e la normativa comunitaria settoriale che stabilisce requisiti specifici di vigilanza del mercato per determinati settori produttivi (ad es. le direttive sui dispositivi medici[13] o la direttiva sui prodotti cosmetici[14]). La correlazione con la legislazione settoriale sarà chiarita a parte.

Il capitolo 2.2 di questo documento non è rilevante ai fini della vigilanza del mercato per quanto riguarda la legislazione non finalizzata a proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori ma che ha altri obiettivi, vale a dire la protezione della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, la protezione dell'ambiente o aspetti legati all'efficienza energetica. I provvedimenti elencati in questo capitolo riguardano esclusivamente i provvedimenti di vigilanza del mercato relativi a prodotti che presentano un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori. Il capitolo 2.3 chiarisce comunque taluni aspetti relativi all'uso del sistema RAPEX rilevanti per tutti i settori della normativa comunitaria di armonizzazione.

---

[10] GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

[11] GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

[12] Il presente documento espone l'interpretazione dei servizi della Commissione responsabili e non pregiudica in alcun modo una possibile presa di posizione formale della Commissione europea. Inoltre, un'interpretazione vincolante della legislazione comunitaria è competenza esclusiva della Corte europea di giustizia.

[13] Direttiva 90/385/CEE concernente i dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17), direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1) e direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1)

[14] Direttiva 76/768/CEE relativa ai prodotti cosmetici (GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169) (sostituita a decorrere dall'11 luglio 2013 dal regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici, GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59)

2. CORRELAZIONE TRA LA DSGP E IL REGOLAMENTO

2.1. Ambito di applicazione della DSGP e del regolamento

La direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti ha introdotto per la prima volta prescrizioni in merito all'organizzazione e all'esecuzione della vigilanza del mercato per quanto riguarda aspetti legati alla salute e alla sicurezza di prodotti di consumo (non alimentari) a livello comunitario. Da quando è stato adottato il regolamento, esistono due atti normativi comunitari orizzontali che prescrivono requisiti di vigilanza del mercato per quanto riguarda la sicurezza dei prodotti. L'ambito di applicazione della DSGP è tuttavia diverso da quello del regolamento.

La direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti si applica a tutti i prodotti di consumo[15] - indipendentemente dal fatto che essi siano o meno disciplinati dalla normativa comunitaria di armonizzazione - nella misura in cui non esistano disposizioni specifiche con pari obiettivo nel diritto comunitario che disciplina la sicurezza dei prodotti in questione; in tale ambito, la direttiva è finalizzata a proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori.

Il regolamento si applica a tutti i prodotti oggetto della normativa comunitaria di armonizzazione (i "prodotti armonizzati")[16] - indipendentemente dal fatto che si tratti di prodotti di consumo o non di consumo - nella misura in cui non esistano disposizioni specifiche con pari obiettivo, natura o effetto, previste dalla normativa comunitaria di armonizzazione vigente o futura; in tale ambito, esso tutela non solo la salute e la sicurezza dei consumatori, ma anche altri interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza degli utilizzatori sul luogo di lavoro, l'ambiente, l'uso sostenibile dell'energia, ecc.

Vi sono dunque aree chiaramente definite per le quali non vi è alcuna sovrapposizione tra la direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti e il regolamento: l'ambito dei prodotti di consumo non armonizzati è disciplinato dalla direttiva, l'ambito dei prodotti non di consumo armonizzati è disciplinato dal regolamento, mentre l'ambito dei prodotti non di consumo non armonizzati non è oggetto di nessuno di questi due strumenti orizzontali. Per quanto riguarda la protezione della salute e della sicurezza dei consumatori, tuttavia, l'ambito dei prodotti di consumo armonizzati è disciplinato dalle disposizioni in materia di vigilanza del mercato sia della DSGP sia del regolamento. Questa correlazione tra la DSGP e il regolamento è illustrata nella tabella 1.

---

[15] L'articolo 2, lettera a), della DSGP definisce il prodotto (di consumo) come "qualsiasi prodotto destinato, anche nel quadro di una prestazione di servizi, ai consumatori o suscettibile, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzato dai consumatori, anche se non loro destinato, fornito o reso disponibile a titolo oneroso o gratuito nell'ambito di un'attività commerciale, indipendentemente dal fatto che sia nuovo, usato o rimesso a nuovo."" Questa definizione non si applica ai prodotti di seconda mano forniti come pezzi d'antiquariato o come prodotti da riparare o da rimettere a nuovo prima dell'utilizzazione, purché il fornitore ne informi chiaramente la persona cui fornisce il prodotto.

[16] La normativa comunitaria di armonizzazione è definita all'articolo 2, paragrafo 21, del regolamento 765/2008 come "la normativa comunitaria che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti"". Esempi di tale normativa sono la direttiva sui giocattoli (direttiva 88/378/CEE sulla sicurezza dei giocattoli e successive modifiche (sostituita dalla direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli), la direttiva "Bassa tensione"" (direttiva 2006/95/CE relativa al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione), la direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (direttiva 2004/108/CE sulla compatibilità elettromagnetica), ecc.

Tabella 1:

Prodotti	**Di consumo**	**Non di consumo**
Armonizzati	**Regolamento DSGP**	**Regolamento**
Non armonizzati	**DSGP**	**Nessuna normativa comunitaria orizzontale in materia di vigilanza del mercato**

Per chiarire quali disposizioni in materia di vigilanza del mercato della DSGP e del regolamento sono applicabili ai prodotti di consumo armonizzati, è stato integrato nel regolamento l'articolo 15, paragrafo 3, il quale dispone che "*[l]applicazione del regolamento 765/2008 non impedisce alle autorità di vigilanza del mercato di adottare misure più specifiche, come previsto nella direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti"*.

Ciò significa che tutte le disposizioni in materia di vigilanza del mercato previste dal regolamento, vale a dire gli articoli da 16 a 26, sono applicabili ai beni di consumo armonizzati. Inoltre, ai prodotti di consumo armonizzati si applicano anche le disposizioni in materia di vigilanza del mercato di cui alla DSGP che contengono "*misure più specifiche*" rispetto alle già menzionate disposizioni del regolamento. Altre disposizioni in materia di vigilanza del mercato di cui alla DSGP, che non comportano "*misure più specifiche*", non si applicano più ai prodotti di consumo armonizzati.

Le disposizioni in materia di vigilanza del mercato previste dalla DSGP, che possono comportare tali "*misure più specifiche*" sono comprese nella direttiva nell'ambito del *Capo IV — Obblighi particolari e poteri degli Stati membri* (articoli da 6 a 9 della DSGP), del *Capo V — Scambi di informazioni e situazioni che esigono un intervento rapido* (articoli 11 e 12 della DSGP) e del *Capo VII – Disposizioni finali* (articoli 16 e 18 della DSGP).

Per determinare quali tra le misure di vigilanza del mercato contenute nei suddetti articoli della direttiva sono "più specifiche", occorre metterle a confronto in modo dettagliato con le corrispondenti misure del regolamento.

Sulla base di tale confronto effettuato dai servizi della Commissione, le misure di vigilanza del mercato della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti descritte nella seguente sezione sono state identificate come più specifiche rispetto a quelle previste dal regolamento.

Le conseguenze dell'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento per quanto riguarda lo scambio di informazioni e la gestione del sistema RAPEX (articoli 11 e 12 della DSGP) sono illustrate in una sezione specifica (capitolo 2.3).

2.2. Misure più specifiche prescritte dalla DSGP applicabili a complemento del regolamento

Le misure di vigilanza del mercato della DSGP descritte nelle seguenti sezioni (2.2.1 – 2.2.8) sono state identificate come più specifiche rispetto a quelle previste dal regolamento. In forza dell'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento, esse si applicano pertanto, a complemento delle disposizioni del regolamento, ai prodotti di consumo armonizzati. La base giuridica per la loro adozione è la direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti, vale a dire gli atti giuridici che recepiscono la direttiva nella legislazione nazionale.

2.2.1. Misure a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti (avvertenze e imposizione di condizioni preventive all'immissione sul mercato)

L'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), della direttiva prevede che per qualsiasi prodotto che possa presentare rischi in determinate condizioni, le autorità di vigilanza del mercato possono richiedere l'apposizione sul prodotto di adeguate avvertenze o di sottoporne l'immissione sul mercato a condizioni preventive. Il regolamento non contiene disposizioni di questo tipo. Di conseguenza, le misure di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b) della direttiva sono più specifiche rispetto a quelle stabilite nel regolamento e, di conseguenza, dovrebbero essere applicate nell'ambito dei prodotti di consumo armonizzati.

2.2.2. Misure a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera c) della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti (avvertenze per alcune persone a rischio)

A norma dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera c), della direttiva, le autorità di vigilanza del mercato possono disporre che vengano trasmesse avvertenze a persone per le quali un prodotto potrebbe presentare rischi. La disposizione del regolamento in materia di avvertenze (articolo 19, paragrafo 2) è più generica. Di conseguenza, le misure di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c) della direttiva sono più specifiche rispetto a quelle stabilite nel regolamento e, di conseguenza, dovrebbero essere applicate nell'ambito dei prodotti di consumo armonizzati a complemento dell'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento.

2.2.3. Misure a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera d) della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti (divieto temporaneo durante il periodo di controllo)

L'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), della direttiva consente alle autorità di vigilanza del mercato di imporre un divieto temporaneo sui prodotti potenzialmente pericolosi durante il tempo necessario per la loro valutazione. Il regolamento non prevede in modo specifico alcun divieto temporaneo. Di conseguenza, le misure di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d) della direttiva sono più specifiche rispetto a quelle stabilite nel regolamento e, di conseguenza, dovrebbero essere applicate nell'ambito dei prodotti di consumo armonizzati.

2.2.4. Misure di accompagnamento necessarie a garantire l'osservanza di un divieto di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e), della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti, diverse dall'informazione al pubblico, alla Commissione e agli altri Stati membri

L'articolo 8, paragrafo 1, lettera e), della direttiva prevede la possibilità di adottare misure di accompagnamento a un divieto di commercializzazione necessarie a garantire l'osservanza del divieto. Il regolamento prevede che il pubblico, la Commissione e gli altri Stati membri debbano essere informati dei divieti di commercializzazione (articolo 19, paragrafo 2, e articoli 22 e 23), ma non contiene altre disposizioni specifiche in merito a misure di accompagnamento volte a garantire l'osservanza del divieto. Pertanto, qualsiasi altra misura di accompagnamento volta a garantire l'osservanza di un divieto di commercializzazione rappresenta una misura più specifica prevista dalla DSGP e dovrebbe pertanto essere applicata nell'ambito dei prodotti di consumo armonizzati.

2.2.5. Misure a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera f), punto ii) della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti (richiamo e distruzione di prodotti che sono pericolosi ma non comportano un rischio grave)

L'articolo 8, paragrafo 1, lettera f), punto ii), della direttiva consente alle autorità di vigilanza del mercato di ordinare, coordinare od organizzare il richiamo di tutti i prodotti pericolosi e la loro distruzione. Il regolamento prevede esclusivamente il richiamo di prodotti che comportano *un rischio grave* (articolo 20) e permette alle autorità di distruggere i prodotti che comportano un rischio grave (articolo 19, paragrafo 1).

Il richiamo e la distruzione di prodotti pericolosi che non comportano tuttavia un rischio grave secondo quanto previsto dall'articolo 8, paragrafo 1, lettera f), punto ii), della DSGP rappresentano misure più specifiche rispetto a quelle stabilite nel regolamento e devono pertanto essere applicate nell'ambito dei prodotti di consumo armonizzati.

2.2.6. Incoraggiamento e promozione dell'azione volontaria come previsto dall'articolo 8, paragrafo 2, secondo comma, della DSGP

L'articolo 8, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva impone alle autorità di vigilanza del mercato di incoraggiare e favorire l'azione volontaria, anche mediante l'elaborazione di codici di buona condotta. Tale prescrizione non è prevista nel regolamento. Trattandosi di una misura più specifica prescritta dalla DSGP, tale prescrizione deve pertanto essere applicata, se necessario, anche nell'ambito dei prodotti di consumo armonizzati.

2.2.7. Informazioni ai consumatori sulle procedure di reclamo come previsto dall'articolo 9, paragrafo 2, della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti

L'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento impone agli Stati membri di istituire procedure per dare seguito ai reclami o alle relazioni riguardanti i rischi che sorgono in relazione ai prodotti. L'articolo 9, paragrafo 2, della direttiva contiene una disposizione simile riguardo alla possibilità, da parte dei consumatori e delle altre parti interessate, di sporgere reclami con riguardo alla sicurezza dei prodotti. Inoltre, essa obbliga le autorità a informare attivamente i consumatori e le parti interessate in ordine alle procedure istituite a tal fine. L'obbligo secondo cui le autorità "*informano attivamente i consumatori e le altre parti interessate in ordine alle procedure istituite a tal fine*" va al di là del regolamento ed è pertanto una misura specifica della DSGP, che deve essere applicata

nell'ambito dei prodotti di consumo armonizzati a complemento dell'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento.

2.2.8. Informazioni ai consumatori sui rischi presentati da prodotti a norma dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti

L'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento stabilisce che le informazioni devono essere rese pubbliche per quanto necessario a proteggere gli interessi degli utenti nella Comunità. L'articolo 16, paragrafo 1, della DSGP stabilisce lo stesso principio. Tuttavia, l'articolo 16, paragrafo 1, primo comma, della direttiva, specifica inoltre che il pubblico ha accesso alle informazioni sull'identificazione dei prodotti, sulla natura dei rischi e sulle misure adottate. Poiché tale obbligo di consentire al pubblico l'accesso alle informazioni sull'identificazione dei prodotti, sulla natura dei rischi e sulle misure adottate non è precisato nel regolamento, si tratta di una misura più specifica prevista dalla DSGP che si applica nell'ambito dei prodotti di consumo armonizzati a complemento dell'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento.

2.2.9. Principi generali del diritto dell'Unione europea in materia di buona amministrazione secondo quanto previsto dall'articolo 8, paragrafo 2, e dall'articolo 18 della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti

L'articolo 8, paragrafo 2, e l'articolo 18 della direttiva fanno riferimento a una serie di principi da osservare nello svolgimento delle attività di vigilanza del mercato. Il regolamento contiene disposizioni analoghe nei suoi articoli 19 e 21. Le pertinenti disposizioni della DSGP non prevedono alcuna misura specifica applicabile a complemento di quanto disposto dal regolamento. Queste disposizioni sono un'espressione dei principi generali del diritto dell'Unione europea. L' articolo 8, paragrafo 2, della direttiva dispone esplicitamente che il richiamo interviene come ultimo rimedio. Tale disposizione è un'espressione importante del principio di proporzionalità nell'ambito della vigilanza del mercato ed è pienamente applicabile anche ai richiami adottati sulla base del regolamento.

2.3. Conseguenze sul funzionamento del sistema RAPEX

Sia la direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti sia il regolamento utilizzeranno il sistema RAPEX per la notifica dei prodotti che comportano un rischio grave. RAPEX continuerà dunque a funzionare come un sistema unico, e opererà come sistema di scambio rapido di informazioni sia per la direttiva sia per il regolamento.

L'articolo 22, paragrafo 4, del regolamento stabilisce che le disposizioni di cui all'articolo 12, paragrafi 2, 3 e 4, della DSGP si applicano "*mutatis mutandis*" a norma del regolamento. L'applicazione *mutatis mutandis* comporta che le prescrizioni della DSGP si applichino, in linea di principio, anche al funzionamento del sistema RAPEX a norma del regolamento, con alcuni adattamenti necessari o inerenti alla volontà di utilizzare RAPEX per le notifiche a norma del regolamento.

Ciò significa, tra l'altro, che:

a) le procedure per il funzionamento del sistema RAPEX di cui all'allegato II della DSGP e agli orientamenti per la gestione del sistema RAPEX (decisione

2010/15/UE della Commissione[17]) si applicano, *mutatis mutandis*, anche alle notifiche a norma del regolamento;

b) il comitato istituito dalla DSGP ha un ruolo consultivo nell'adozione delle linee guida per le notifiche in base all'articolo 22 del regolamento; e

c) l'accesso di paesi terzi al sistema RAPEX è determinato sulla base dell'articolo 12, paragrafo 4, della DSGP e alle condizioni da esso stabilite, anche per quanto riguarda le notifiche effettuate a norma del regolamento.

2.3.1. Notifiche delle misure riguardanti i prodotti di consumo armonizzati che comportano un rischio grave per la salute e la sicurezza

L'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento impone agli Stati membri di notificare alla Commissione per mezzo del sistema RAPEX le misure adottate in conformità dell'articolo 20, ossia *i ritiri, i richiami* e *i divieti di commercializzazione* dei prodotti armonizzati che comportano un rischio grave, qualora si ritenga che i motivi alla base di tali misure vadano oltre il territorio dello Stato membro notificante. Tale obbligo si estende alle notifiche delle misure raccomandate o concordate con gli operatori economici. Inoltre, esiste l'obbligo di notificare le misure volontarie adottate dagli operatori economici per quanto riguarda i prodotti che comportano un rischio grave.

L'articolo 12, paragrafo 1, della DSGP impone agli Stati membri di trasmettere una notifica RAPEX quando essi adottano o decidono di adottare misure o azioni per *impedire, limitare o sottoporre a particolari condizioni l'eventuale commercializzazione o uso* di prodotti di consumo armonizzati che comportano un rischio grave e quando si ritiene che gli effetti del rischio non siano limitati al territorio nazionale.

Pertanto, a decorrere dalla data di applicabilità del regolamento, il 1º gennaio 2010, la base giuridica per le notifiche RAPEX di *ritiri, richiami e divieti di commercializzazione* di prodotti di consumo armonizzati che comportano un rischio grave, comprese le misure di accompagnamento, non è più l'articolo 12 della DSGP, bensì l'articolo 22 del regolamento. Ciò significa che devono essere soddisfatte le condizioni di notifica di all'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento, e che la notifica deve essere corredata delle informazioni di cui all'articolo 22, paragrafo 3, del regolamento.

Tuttavia, l'articolo 12 della DSGP resta la base giuridica per le notifiche RAPEX delle *misure per limitare o sottoporre a particolari condizioni l'eventuale commercializzazione o uso di prodotti di consumo armonizzati a causa di un rischio grave che non determina un ritiro, un richiamo o un divieto*. Pertanto, ogniqualvolta le autorità di vigilanza del mercato adottano una delle misure più specifiche della DSGP di cui ai punti 2.2.1., 2.2.2 o 2.2.3 in ragione di un rischio grave, esse devono notificare tali misure attraverso il sistema RAPEX a norma dell'articolo 12 della DSGP, che determina le condizioni di notifica nonché le informazioni da trasmettere all'atto della stessa.

---

[17] GU L 22 del 26.1.2010, pag. 1.

2.3.2. Notifiche delle misure riguardanti i prodotti di consumo armonizzati che comportano un rischio non grave per la salute e la sicurezza

L'articolo 11 della DSGP impone agli Stati membri di notificare alla Commissione le misure adottate per limitare l'immissione sul mercato di prodotti o per disporne il ritiro o il richiamo sempreché non sia necessaria una notifica a norma dell'articolo 12 della DSGP o di una normativa comunitaria specifica. L'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento impone agli Stati membri di fornire alla Commissione informazioni relative ai prodotti non già fornite a norma dell'articolo 22. Di conseguenza, l'articolo 23 del regolamento costituisce la base per la notifica di tutte le informazioni sui prodotti armonizzati che comportano un rischio non grave, comprese le misure adottate sulla base della DSGP di cui ai punti 2.2.1 - 2.2.5.

2.3.3. Notifica delle misure riguardanti i prodotti di consumo non armonizzati che comportano un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori

L'applicabilità del regolamento non comporterà alcun cambiamento per quanto riguarda le notifiche RAPEX relative a prodotti di consumo non armonizzati che comportano un rischio per la salute e la sicurezza. Le misure di vigilanza del mercato relative a prodotti di consumo non armonizzati, vale a dire tutte le misure di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere da b) a f) (nonché altre misure), continuano ad essere notificate sulla base e in conformità dell'articolo 11 nel caso di un rischio non grave per la salute e la sicurezza dei consumatori, oppure sulla base e in conformità dell'articolo 12 nel caso di un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori.

2.3.4. Notifica delle misure riguardante i prodotti armonizzati che comportano altri rischi non connessi alla salute e alla sicurezza dei consumatori

Per motivi di chiarezza e completezza va menzionato che le misure adottate nei confronti di prodotti armonizzati, di consumo e non, che comportano rischi diversi da quelli connessi alla salute e alla sicurezza dei consumatori devono essere notificate a norma dell'articolo 22 del regolamento per mezzo del sistema RAPEX. È il caso, ad esempio, delle misure adottate in vista di un grave rischio per l'ambiente o per la pubblica sicurezza.

Nota: Per un periodo transitorio in attesa della disponibilità delle necessarie soluzioni informatiche, le notifiche in quest'area dovrebbero essere effettuate conformemente al documento di orientamento "Linee di comunicazione transitorie tra le autorità nazionali e la Commissione europea a norma del regolamento 765/2008/CE" del 14 dicembre 2009.

3. DISPOSIZIONI DELLA DSGP NON CORRELATE ALLA VIGILANZA DEL MERCATO

Per motivi di chiarezza è opportuno menzionare che la DSGP contiene varie disposizioni che non riguardano la vigilanza del mercato bensì altri aspetti connessi alla sicurezza dei prodotti, ad esempio un obbligo generale di sicurezza all'articolo 3 o altri obblighi degli operatori economici all'articolo 5. Il regolamento lascia impregiudicate queste disposizioni della DSGP, che continuano ad applicarsi ai prodotti di consumo, armonizzati e non, a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva:

- Articolo 1: Obiettivi e ambito di applicazione

- Articolo 2: Definizioni
- Articolo 3: Obbligo generale di sicurezza, valutazione di conformità, criteri
- Articolo 4: Procedure di mandato ed elaborazione delle norme europee
- Articolo 5: Altri obblighi dei produttori ed obblighi dei distributori
- Articolo 10: Rete delle autorità promossa dalla Commissione[18]
- Articolo 13: Procedura decisionale specifica che permette alla Commissione di adottare una decisione in situazioni urgenti
- Articoli 14 e 15: Procedure di comitato
- Articolo 17: Correlazione con la direttiva 85/374/CEE in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi [19]
- Articoli 19 e 20: Obblighi di relazione per la Commissione
- Articoli 21-24 Disposizioni finali

---

[18] Questa misura non può essere considerata una misura di vigilanza del mercato ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento.

[19] Direttiva 85/374/CEE del 25 luglio 1985 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, GU L 307 del 12.11.1988, pag. 54