

IT

IT

IT



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 25.1.2008
COM(2008) 9 definitivo

2008/0018 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sulla sicurezza dei giocattoli

(presentata dalla Commissione)

{SEC(2008)38}

{SEC(2008)39}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Contesto generale

La revisione della direttiva 88/378/CEE, del 3 maggio 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti la sicurezza dei giocattoli¹ è stata annunciata con la comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni "Aggiornare e semplificare l'*acquis* comunitario"².

La direttiva 88/378/CEE è stata adottata nel quadro della realizzazione del mercato interno. La proliferazione di norme sulla sicurezza diverse tra uno Stato membro e l'altro si era tradotta in ostacoli agli scambi e alla commercializzazione. Contestualmente si riconosceva che la proliferazione nell'UE di discipline nazionali diverse in materia di sicurezza non garantiva un'efficace tutela dei consumatori dell'UE, in particolare dei bambini, dai pericoli posti dai giocattoli. La direttiva sui giocattoli è stata la prima ad applicare ai beni di consumo destinati al mercato di massa il metodo del "nuovo approccio", introdotto nel 1985. Il concetto base del nuovo approccio consisteva nel dettare attraverso lo strumento legislativo i requisiti essenziali in materia di sicurezza, lasciando alle specifiche tecniche il compito di rispettare i requisiti essenziali contenuti nelle norme armonizzate. Dal 1988 la direttiva è stata modificata solo per quanto concerne la marcatura CE³.

Anche se la citata direttiva si è in generale rivelata uno strumento valido ai fini dell'offerta di prodotti sicuri e dell'eliminazione degli ostacoli agli scambi tra gli Stati membri, nel tempo è stata individuata una serie di carenze per cui è emersa la necessità di valutare il quadro legislativo esistente.

Appare opportuno procedere a una profonda revisione della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli in modo da:

- aggiornare e integrare le disposizioni vigenti per affrontare problemi di sicurezza che non erano noti all'epoca dell'adozione della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli;
- migliorare l'attuazione e l'applicazione della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli in tutta l'Unione europea;
- chiarire il campo di applicazione della direttiva e i concetti in essa contenuti;
- garantire coerenza con le disposizioni generali che sono state proposte nell'ambito del quadro legislativo generale in materia di commercializzazione dei prodotti⁴.

Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione

La proposta, fondamentale per garantire la libera circolazione dei giocattoli all'interno dell'Unione europea, contribuisce anche alla tutela dei consumatori in quanto assicura contemporaneamente un livello uniforme di sicurezza dei giocattoli in tutta l'UE.

¹ GU L 187 del 16.7.1988, pag. 1.

² COM (2003) 71 definitivo.

³ Direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1).

⁴ Proposta di regolamento in materia di accreditamento e vigilanza del mercato, COM(2007) 37 def. del 14.2.2007; proposta di decisione relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, COM (2007) 53 def. del 14.2.2007.

Gli obiettivi perseguiti attraverso questa revisione sono coerenti con la strategia per la crescita e l'occupazione dell'UE come pure con la politica comunitaria per una migliore regolamentazione e la semplificazione. L'obiettivo generale è migliorare la qualità della normativa sulla sicurezza dei giocattoli e accrescerne l'efficienza, nonché semplificare la disciplina legislativa vigente nell'interesse degli operatori economici e delle autorità di vigilanza del mercato.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

Consultazione delle parti interessate

La revisione, all'esame dal 2003, è stata oggetto di una vasta consultazione che ha coinvolto in particolare il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli, le autorità degli Stati membri e altre parti interessate, quali l'industria, le organizzazioni dei consumatori e gli enti di normalizzazione.

Nel maggio 2007 è stata organizzata una consultazione pubblica: tutte le parti interessate sono state invitate a far pervenire osservazioni in merito agli aspetti che, secondo quanto emerso dal dibattito in sede di gruppo di esperti, avrebbero potuto essere oggetto di modifiche. I risultati della consultazione pubblica sono pubblicati alla pagina web http://ec.europa.eu/enterprise/toys/public_consultation.htm. Sono pervenute oltre 1 500 risposte: nel 91% dei casi si è trattato di risposte a titolo individuale, mentre il 9% delle risposte è stato fornito a nome di un'organizzazione, di un'istituzione o di un'impresa.

Dalla consultazione pubblica è venuta la conferma della necessità di rivedere la direttiva, e soprattutto l'esigenza di migliorarne l'attuazione e l'applicazione, e di chiarire il suo campo di applicazione e i concetti in essa contenuti. Il consenso tra i partecipanti alla consultazione ha riguardato anche l'aggiornamento dei requisiti essenziali di sicurezza relativi ad alcuni pericoli. Anche se la stragrande maggioranza di risposte è venuta da soggetti che hanno dichiarato di rispondere a titolo personale, si può – sulla base della natura delle osservazioni e degli aspetti su cui esse si concentrano – presumere che una parte di queste risposte a titolo personale sia venuta da soggetti operanti a vario titolo nel settore dei giocattoli (distributori, dettaglianti, manager di imprese, ecc.).

Ricorso al parere di esperti

Sono stati realizzati da consulenti indipendenti tre studi finalizzati a questa revisione, ovvero una valutazione d'impatto generale e una valutazione d'impatto specifica sulla revisione dei requisiti relativi alle sostanze chimiche, nonché uno studio specifico su determinate sostanze chimiche utilizzate nei giocattoli in modo da disporre degli elementi per la revisione dei requisiti sulle sostanze chimiche contenuti nella direttiva. Gli studi in questione sono disponibili alla pagina http://ec.europa.eu.enterprise/toys/index_en.htm.

Valutazione dell'impatto

Sono state individuate cinque opzioni di revisione:

- abrogazione della direttiva 88/378/CEE;
- nessun intervento della Commissione, ovvero mantenimento dello status quo;
- approccio di tipo non normativo, documenti di orientamento, raccomandazioni;
- una nuova direttiva ispirata al "vecchio approccio";
- una revisione della direttiva nella misura in cui ciò risultasse necessario per garantire la possibilità di circolazione dei giocattoli sicuri nel mercato interno dell'UE.

È stata scelta quest'ultima opzione in quanto sembra opportuna e proporzionata ad affrontare i problemi constatati, senza richiedere una profonda modifica del sistema che si è rivelato valido. Questa quinta opzione mantiene un equilibrio adeguato tra i nuovi costi amministrativi e di adeguamento alla normativa, di cui dovrà farsi carico l'industria interessata, e i vantaggi per la salute e la sicurezza dei bambini.

Nell'ambito della suddetta opzione consistente nel rivedere – per quanto necessario – la direttiva, sono state individuate e valutate nel dettaglio varie subopzioni, caratterizzate da diversi livelli di rigore.

- Rafforzamento dei requisiti di sicurezza dei giocattoli
 - Nuove disposizioni in materia di requisiti chimici;
 - requisiti più rigorosi in materia di avvertenze;
 - modifica dei requisiti connessi al rischio di soffocamento per inalazione;
 - precisazione del rischio di soffocamento per ostruzione delle vie aeree;
 - chiarimento in merito ai criteri relativi ai requisiti essenziali in materia di sicurezza;
 - requisiti speciali per i giocattoli contenuti nei prodotti alimentari.
- Migliore applicazione e maggiore efficienza della direttiva
 - Modifiche del fascicolo tecnico sotto il profilo dei dati sulle sostanze chimiche;
 - modifiche riguardanti il marchio CE e la rintracciabilità;
 - modifiche delle procedure di valutazione della conformità.

La Commissione ha effettuato la valutazione d'impatto dettagliata, così come previsto nel programma di lavoro.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

Principali elementi della revisione

3.1. Rafforzamento dei requisiti di sicurezza

3.1.1. Sostanze chimiche impiegate nei giocattoli

La revisione si concentra su un rafforzamento dei requisiti di sicurezza previsti per i giocattoli, in particolare per quanto riguarda l'impiego delle sostanze chimiche. La revisione mira anche all'aggiornamento dei requisiti relativi alle proprietà elettriche, e alle proprietà fisico-meccaniche per quanto riguarda ad esempio i rischi di soffocamento per inalazione e per ostruzione delle vie aeree.

Secondo quanto prevede la direttiva, le sostanze chimiche contenute nei giocattoli devono essere conformi alla normativa comunitaria generale sui prodotti chimici, compreso il regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).

La principale novità di questa revisione è l'introduzione di norme specifiche sulle sostanze **CMR** (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione) contenute nei giocattoli. La proposta prevede che i giocattoli e i loro componenti o le parti dei giocattoli distinte a livello microstrutturale, che siano accessibili ai bambini, non debbano contenere sostanze CMR delle

categorie 1, 2 e 3⁵. Il divieto si applica alle sostanze CMR in concentrazioni superiori allo 0,1%, fatta eccezione per alcune sostanze CMR per le quali la normativa vigente prevede già un più basso limite di concentrazione. La proposta prevede tuttavia la possibilità di derogare al divieto qualora la sostanza sia stata valutata dal comitato scientifico competente e risultata idonea all'uso nei giocattoli e a condizione anche – nel caso delle sostanze CMR delle categorie 1 e 2 – che non esistano sostanze alternative idonee.

È opportuno rilevare che il regolamento REACH impone ai fornitori di articoli contenenti sostanze, in particolare CMR della categoria 1 o 2, di comunicare informazioni sufficienti a consentire un uso sicuro dell'articolo. La revisione della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli non pregiudica queste norme che continueranno quindi ad applicarsi ai giocattoli.

La direttiva vieta l'uso o impone l'etichettatura di determinate **sostanze allergizzanti** e di **determinate fragranze**. Questa impostazione è conforme anche alla disciplina dettata dalla direttiva 76/768/CEE sui prodotti cosmetici.

Per tener conto delle nuove conoscenze scientifiche la direttiva prevede un aggiornamento in merito ad **alcune sostanze chimiche** da impiegare nei giocattoli e ne innalza i relativi valori. Il riferimento alla "tolleranza biologica" (ovvero "l'estratto solubile che ha una significativa importanza tossicologica") viene sostituito nella proposta dal concetto di "migrazione" secondo la norma EN 71-3.

3.1.2. Avvertenze

La direttiva vigente prescrive che i giocattoli siano accompagnati da indicazioni chiaramente leggibili per ridurre i rischi inerenti all'utilizzazione. La nuova direttiva prevede di integrare queste disposizioni imponendo che le avvertenze precisino, laddove ciò risulti opportuno per la sicurezza dell'uso, alcune restrizioni relative agli utilizzatori: ad esempio un'età minima e un'età massima, l'abilità richiesta all'utilizzatore del giocattolo, un peso massimo o minimo dell'utilizzatore e la necessità di garantire che l'utilizzo del giocattolo avvenga sotto la sorveglianza di un adulto. La proposta stabilisce anche l'obbligo di avvertenze presso il punto vendita, che precisino l'età minima e massima degli utilizzatori. Le nuove disposizioni mirano a essere più efficaci nella prevenzione degli incidenti. Istruzioni pratiche più particolareggiate in merito alle avvertenze verranno dettate in un documento di orientamento che sarà elaborato con le varie parti interessate e con le autorità degli Stati membri alla luce degli sviluppi delle conoscenze tecniche e scientifiche.

3.1.3. Rischi di soffocamento per inalazione e per ostruzione delle vie aeree

Il rischio di soffocamento per inalazione di piccole parti, è attualmente disciplinato relativamente ai giocattoli destinati a bambini di età inferiore ai 36 mesi. La direttiva frutto della revisione prevede che queste norme vengano estese ai giocattoli – anche per bambini di età superiore ai 36 mesi – destinati a essere portati alla bocca, come ad esempio gli strumenti musicali giocattolo.

Il rischio di soffocamento definito come l'ostruzione delle vie aeree *dall'esterno* a livello del naso e della bocca è già disciplinato dalla direttiva vigente. Le nuove disposizioni proposte prevedono che la definizione venga estesa all'ostruzione delle vie aeree *all'interno*, in modo

⁵ Le sostanze CMR sono classificate nelle categorie 1, 2 e 3 in base alle loro accertate proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione. Categoria 1: "sostanze note per gli effetti cancerogeni sull'uomo"; categoria 2: "sostanze che dovrebbero considerarsi cancerogene per l'uomo"; categoria 3: "sostanze da considerare con sospetto per i possibili effetti cancerogeni sull'uomo, per le quali tuttavia le informazioni disponibili non sono sufficienti per procedere ad una valutazione soddisfacente".

da prendere in considerazione il rischio posto da nuovi giocattoli, come quelli muniti di ventose. Il rischio di soffocamento per ostruzione delle vie aeree sarà disciplinato per tutti i giocattoli e non solo per quelli destinati a bambini di età inferiore ai 36 mesi.

3.1.4. Giocattoli contenuti nei prodotti alimentari

La direttiva vigente non contiene disposizioni specifiche relative ai giocattoli contenuti nei prodotti alimentari. Questi prodotti devono rispettare i requisiti generali stabiliti dalla direttiva per quanto concerne le piccole parti e le avvertenze. È opportuno che la valutazione della pericolosità dei giocattoli contenuti all'interno dei prodotti alimentari avvenga sulla base del principio di precauzione⁶. La direttiva introduce un nuovo requisito che stabilisce che: i) i giocattoli siano commercializzati in un imballaggio che li separi dal prodotto alimentare cui sono annessi; ii) l'imballaggio in sé non presenti alcun pericolo di soffocamento per inalazione, ovvero superi la prova di sicurezza del "cilindro per le piccole parti"); iii) vengano vietati i giocattoli legati in modo indissolubile ai prodotti alimentari tanto da richiedere il preventivo consumo dell'alimento per accedere al giocattolo.

3.1.5. Definizione di "requisito generale di sicurezza"

I requisiti di sicurezza vigenti hanno dato luogo a problemi interpretativi, soprattutto in quanto il requisito generale di sicurezza fa riferimento all'obbligo di tener conto del "prevedibile" uso del giocattolo, in relazione al "comportamento abituale del bambino", e ciò può dar luogo a una considerazione restrittiva dei problemi di sicurezza.

È essenziale chiarire il requisito generale di sicurezza, giacché esso costituisce l'unica base giuridica per ritirare dal mercato o richiamare giocattoli pericolosi qualora venga individuato un nuovo rischio, ovvero un rischio che in precedenza non era noto e che di conseguenza non è oggetto di norme specifiche. Un esempio recente di questo tipo di rischio, in precedenza non noto e non ancora disciplinato dalle norme, è il rischio rappresentato da alcune potenti calamite.

È previsto quindi che il requisito generale di sicurezza faccia riferimento al "comportamento" del bambino in modo che nella progettazione dei giocattoli si tenga conto del comportamento spesso imprevedibile dei bambini così da conseguire maggiori benefici in termini di sicurezza.

3.2. Applicazione più efficiente e coerente della direttiva

3.2.1. Rafforzamento delle misure di vigilanza del mercato da parte degli Stati membri

Il capo VI della proposta rafforza gli obblighi di vigilanza del mercato che incombono agli Stati membri a norma della direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti, concedendo alle autorità preposte alla vigilanza del mercato alcuni poteri specifici (il diritto di accesso ai locali degli operatori economici, il diritto di chiedere informazioni agli organismi notificati, il diritto di impartire istruzioni agli organismi notificati, il diritto alla reciproca assistenza tra Stati membri). La proposta stabilisce inoltre l'obbligo a carico degli Stati membri di garantire la cooperazione tra le proprie autorità preposte alla vigilanza del mercato e quelle degli altri Stati membri, come pure tra le proprie autorità, la Commissione e le agenzie comunitarie competenti.

3.2.2. Dati sulle sostanze chimiche nel fascicolo tecnico

La proposta aggiorna la documentazione che i fabbricanti e gli importatori di giocattoli sono tenuti a tenere a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato a fini di controllo. Si è esaminato quali dati, oltre alla descrizione dettagliata della progettazione e della fabbricazione

⁶ Comunicazione della Commissione, COM (2000) 1 dell'1.2.2000.

del giocattolo, debbano essere inseriti nella documentazione tecnica. La proposta prevede che il fascicolo tecnico contenga dati relativi ai componenti e ai materiali utilizzati nei giocattoli.

3.2.3. Marchio CE e sua apposizione

La direttiva tiene conto delle norme dettagliate sul marchio CE contenute nel quadro legislativo generale in materia di commercializzazione dei prodotti.

La revisione mantiene la norma, contenuta nella direttiva attuale, che prevede l'apposizione del marchio CE sul giocattolo o sull'imballaggio oppure – nel caso di giocattoli di piccole dimensioni – su un'etichetta o su un foglio informativo. Introduce una novità, ovvero l'obbligo di apporre sempre il marchio CE sull'imballaggio qualora il marchio apposto sul giocattolo non sia visibile dall'esterno dell'imballaggio. Questa norma, che dà maggiore visibilità al marchio CE, intende facilitare la vigilanza del mercato.

3.2.4. Valutazione della sicurezza

Verrà introdotto l'obbligo di effettuare un'analisi dell'eventuale pericolosità del giocattolo da mettere a disposizione – come elemento del fascicolo tecnico del giocattolo – delle autorità di vigilanza del mercato a fini di controllo. Scopo di questa nuova disposizione è fornire una base sistematica e affidabile per l'analisi del rischio che già oggi l'industria effettua nel quadro del processo di progettazione e commercializzazione di nuovi prodotti con l'obiettivo di valutarne la solidità e garantirne la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza.

3.3. Adeguamento al quadro legislativo generale in materia di commercializzazione dei prodotti

Il 14 febbraio 2007 la Commissione ha adottato una proposta di regolamento e una proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di commercializzazione dei prodotti⁷. La proposta di regolamento pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti. La proposta di decisione relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti formula articoli standard da utilizzare in successive direttive "nuovo approccio".

La proposta della Commissione prevede che le norme del regolamento per l'accREDITamento degli organismi di valutazione della conformità e la disciplina relativa alla vigilanza del mercato si applichino anche all'accREDITamento nel settore dei giocattoli e alla vigilanza del mercato dei giocattoli effettuata alle frontiere esterne. Per garantire la coerenza con la normativa di settore relativa ad altri prodotti, la direttiva frutto della revisione fa proprie le seguenti disposizioni orizzontali della citata decisione: le definizioni, gli obblighi generali degli operatori economici, la presunzione di conformità, l'obiezione formale contro le norme armonizzate, le regole per la marcatura CE, le prescrizioni applicabili agli organismi di valutazione della conformità e le procedure di notifica, nonché le disposizioni riguardanti le procedure relative ai prodotti che comportano un rischio. Le procedure di valutazione della conformità a disposizione del fabbricante sono anch'esse stabilite mediante un rinvio alla citata proposta di decisione orizzontale. L'esperienza ha dimostrato che le due procedure previste dalla direttiva 88/378/CEE (controllo interno della produzione ed esame CE del tipo associati alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità del tipo) e le condizioni della loro applicazione sono adeguate per il settore dei giocattoli e di conseguenza andrebbero mantenute.

⁷ Cfr. nota 4.

3.4. Chiarire il campo di applicazione della direttiva e i concetti in essa contenuti

Per facilitare l'applicazione della direttiva da parte dei fabbricanti e delle autorità nazionali, ne viene chiarito il campo di applicazione attraverso un completamento dell'elenco dei prodotti da esso esclusi, con particolare riferimento ad alcuni nuovi prodotti, quali i videogiochi e le periferiche. Oltre a riprendere le definizioni armonizzate di cui agli articoli standard già proposti, si è ritenuto opportuno stabilire alcune nuove definizioni specifiche per il settore dei giocattoli, ovvero giocattolo funzionale, gioco di attività, trampolino, pericolosità, rischio, danno, soffocamento e velocità di progetto.

La proposta mira anche a chiarire il rapporto tra la direttiva giocattoli e la direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti. Quest'ultima si applica ai giocattoli, conformemente a quanto essa prevede all'articolo 1, paragrafo 2, se e in quanto la direttiva sui giocattoli non contenga disposizioni specifiche con lo stesso obiettivo. Per chiarezza e ai fini della certezza del diritto, la proposta relativa ai giocattoli elenca gli articoli della direttiva 2001/95/CE che si applicano ai giocattoli.

Base giuridica

La proposta si basa sull'articolo 95 del trattato CE.

Principio di sussidiarietà

La direttiva 88/378/CEE è una direttiva di armonizzazione totale, adottata in base all'articolo 95 del trattato CE, avente per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno dei giocattoli. La normativa nazionale non può dettare ulteriori disposizioni sulla sicurezza dei giocattoli che impongano una modifica del prodotto o incidano sulle condizioni della sua immissione sul mercato. Quindi, per quanto attiene ai requisiti di sicurezza dei giocattoli o alle condizioni per la loro immissione sul mercato, la revisione delle disposizioni della direttiva 88/378/CEE è di competenza esclusiva della Comunità. Non si applica il principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5, secondo comma, del trattato CE.

È importante rilevare che la revisione mira a chiarire quali siano i prodotti rientranti nel campo di applicazione della direttiva, senza per il resto modificare o estendere detto campo di applicazione. Pertanto neppure sotto questo profilo si pone la questione della sussidiarietà di cui all'articolo 5, secondo comma, del trattato CE.

La questione del rispetto del principio di sussidiarietà si pone quindi solo in relazione ad altri aspetti della revisione, in particolare per quanto riguarda una maggiore efficacia nell'applicazione della direttiva. L'esperienza ha dimostrato che gli Stati membri da soli non hanno realizzato in misura sufficiente gli obiettivi di un'applicazione coerente ed efficace e della vigilanza del mercato. Si pone pertanto la questione di stabilire alcuni requisiti minimi comuni a carattere obbligatorio. Secondo quanto previsto dalla proposta, questa attività resterebbe di competenza delle autorità nazionali, ma verrebbero introdotte alcune prescrizioni applicabili a tutta l'UE così da garantire parità di trattamento, condizioni concorrenziali omogenee per gli operatori economici e un livello di protezione uniforme per i cittadini di tutti gli Stati membri.

Proporzionalità

Nel rispetto del principio di proporzionalità, le modifiche proposte non vanno al di là di quanto necessario per il raggiungimento degli obiettivi prefissati. Qualsiasi modifica della direttiva vigente deve essere affrontata a livello comunitario in modo da salvaguardare i benefici del mercato unico nel settore dei giocattoli. Se gli Stati membri intervenissero autonomamente si assisterebbe a una proliferazione dei requisiti di sicurezza che danneggerebbe e pregiudicherebbe i risultati conseguiti sul fronte del mercato unico e

determinerebbe, con ogni probabilità, confusione sia per i consumatori sia per i fabbricanti. Ne deriverebbero prezzi più elevati per i consumatori in quanto i fabbricanti dovrebbero nuovamente conformarsi ai requisiti specifici dei singoli Stati membri e, contestualmente, verrebbe a mancare la chiarezza circa la sicurezza dei giocattoli acquistati in un altro Stato membro.

Le modifiche della direttiva non impongono all'industria, in particolare alle piccole e medie imprese, e alle amministrazioni oneri e costi inutili. Una serie di opzioni ha per oggetto un chiarimento della direttiva vigente senza comportare l'adozione di nuove prescrizioni di rilievo destinate a incidere sui costi. Nel caso di modifiche destinate ad avere un impatto maggiore, la scelta della soluzione più idonea per i problemi evidenziati avviene attraverso un'analisi dell'impatto.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La proposta prevede l'istituzione di un comitato di regolamentazione. L'incidenza sul bilancio è esaminata nella scheda finanziaria allegata alla presente proposta.

5. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Abrogazione di disposizioni vigenti

L'adozione della proposta comporterà l'abrogazione della direttiva 88/378/CEE sulla sicurezza dei giocattoli.

Spazio economico europeo

L'atto proposto riguarda una materia che interessa il SEE e va pertanto esteso allo Spazio economico europeo.

2008/0018 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sulla sicurezza dei giocattoli

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,
vista la proposta della Commissione⁸,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁹,
visto il parere del Comitato delle regioni¹⁰,
deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato¹¹,

8 GU C [...] del [...], pag. [...].

9 GU C [...] del [...], pag. [...].

10 GU C [...] del [...], pag. [...].

11 GU C [...] del [...], pag. [...].

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 88/378/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti la sicurezza dei giocattoli¹² è stata adottata nell'ambito della realizzazione del mercato interno al fine di armonizzare il livello di sicurezza dei giocattoli a livello comunitario, nonché di eliminare gli ostacoli agli scambi di giocattoli fra Stati membri.
- (2) La direttiva 88/378/CEE è basata sui principi del nuovo approccio stabiliti nella risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985 relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e di normalizzazione. Essa stabilisce, dunque, unicamente i requisiti essenziali di sicurezza dei giocattoli, mentre la fissazione dei dettagli tecnici è di competenza del Comitato europeo di normalizzazione (CEN) e del Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (Cenelec), conformemente alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche¹³. La conformità alle norme armonizzate così adottate e il cui numero di riferimento è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pone in essere una presunzione di conformità alle disposizioni della direttiva 88/378/CEE. L'esperienza ha dimostrato che tali principi di base hanno dato buoni risultati nel settore dei giocattoli e dovrebbero essere mantenuti.
- (3) Lo sviluppo tecnologico nel settore dei giocattoli ha sollevato tuttavia nuove questioni in merito alla sicurezza dei giocattoli, destando sempre più preoccupazioni fra i consumatori. Allo scopo di tenere conto di tale sviluppo e di fornire chiarimenti in merito al quadro applicabile alla commercializzazione dei giocattoli, è opportuno rivedere e rafforzare alcuni aspetti della direttiva 88/378/CEE, nonché, per motivi di chiarezza, sostituire detta direttiva.
- (4) I giocattoli sono parimenti disciplinati dalla direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti¹⁴, che si applica in modo complementare alle legislazioni specifiche di settore, e sono soggetti in particolare al sistema comunitario di scambio rapido di informazione (RAPEX) previsto da tale direttiva.
- (5) La decisione [...] del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...], relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti¹⁵ prevede principi comuni e disposizioni di riferimento ai fini della normativa basati sui principi del nuovo approccio. Allo scopo di garantire la coerenza con altre normative settoriali, è opportuno uniformare alcune disposizioni della presente direttiva a detta decisione, se e in quanto le caratteristiche specifiche del settore non richiedano soluzioni differenti. Occorre pertanto uniformare a detta decisione alcune definizioni, gli obblighi generali degli operatori economici, la presunzione di conformità, le obiezioni formali alle norme armonizzate, le regole per la marcatura CE, le prescrizioni relative agli organismi di valutazione della conformità e alle procedure di notifica, nonché le disposizioni riguardanti le procedure relative a prodotti che comportano rischi.

¹² GU L 187 del 16.7.1988, pag. 1; direttiva modificata dalla direttiva 93/68/CEE (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1).

¹³ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

¹⁴ GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

¹⁵ GU L [...] del [...], pag. [...].

- (6) Al fine di facilitare l'applicazione da parte dei fabbricanti e delle autorità nazionali della presente direttiva, occorre chiarirne il campo di applicazione, completando l'elenco dei prodotti che non rientrano in esso, con riferimento in particolare a determinati nuovi prodotti quali videogiochi e periferiche.
- (7) Occorre altresì elaborare alcune nuove definizioni specifiche del settore dei giocattoli per consentire una più agevole comprensione e un'applicazione uniforme della presente direttiva.
- (8) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione devono prendere le misure necessarie per garantire che siano resi disponibili sul mercato solo i giocattoli conformi alla normativa applicabile. La presente direttiva stabilisce una ripartizione chiara e proporzionale degli obblighi corrispondenti al rispettivo ruolo di ogni operatore nel processo di fornitura e distribuzione.
- (9) Poiché taluni compiti possono essere assolti solo dal fabbricante, è necessario distinguere chiaramente tra il fabbricante e gli operatori successivi nella catena di fornitura. È inoltre necessario distinguere chiaramente tra l'importatore e il distributore, in quanto l'importatore introduce giocattoli provenienti da paesi terzi nel mercato comunitario. Egli deve quindi garantire che detti giocattoli siano conformi alle prescrizioni comunitarie applicabili.
- (10) Il fabbricante, che possiede le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura completa di valutazione della conformità relativa ai giocattoli. Gli importatori e i distributori ricoprono una funzione commerciale e non hanno alcuna influenza sul processo di produzione. La valutazione della conformità deve quindi rimanere obbligo del solo fabbricante.
- (11) Poiché gli importatori e i distributori sono operatori a valle, in circostanze normali essi non possono essere obbligati a garantire essi stessi che la progettazione e la fabbricazione del giocattolo siano conformi alle prescrizioni applicabili. Gli obblighi dei distributori e degli importatori relativi alla conformità del giocattolo vanno limitati a talune misure di controllo volte ad accertare che il fabbricante abbia adempiuto ai propri obblighi, ad esempio la verifica dell'apposizione sul giocattolo del prescritto marchio di conformità e la verifica della fornitura dei documenti richiesti. Tuttavia, è possibile richiedere a entrambi, importatori e distributori, di agire con la dovuta diligenza in relazione alle prescrizioni applicabili al momento dell'immissione o della messa a disposizione sul mercato dei prodotti.
- (12) Qualora un importatore o distributore immetta sul mercato un giocattolo con il proprio nome o marchio commerciale oppure apporti a un giocattolo modifiche che potrebbero comprometterne la conformità alle prescrizioni applicabili, egli deve essere considerato il fabbricante.
- (13) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, devono essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato eseguiti dalle autorità nazionali e devono essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo alle autorità competenti tutte le informazioni necessarie sul giocattolo in questione.
- (14) Garantire la rintracciabilità di un giocattolo in tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di rintracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare l'operatore economico responsabile della fornitura di giocattoli non conformi.

- (15) Alcuni requisiti essenziali in materia di sicurezza stabiliti dalla direttiva 88/378/CEE devono essere aggiornati in modo da tenere conto del progresso tecnico intervenuto dall'adozione di detta direttiva. In particolare, per quanto riguarda le proprietà elettriche, il progresso tecnico ha reso possibile il superamento del limite di 24 volt stabilito dalla direttiva 88/378/CEE, senza con ciò compromettere la sicurezza del giocattolo.
- (16) Al fine di garantire la protezione dei bambini da rischi individuati di recente, è altresì opportuno adottare nuovi requisiti essenziali di sicurezza. Occorre in particolare completare e aggiornare le disposizioni relative alle sostanze chimiche presenti nei giocattoli. Tali disposizioni devono precisare che i giocattoli devono essere conformi alla normativa generale sui prodotti chimici, in particolare al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE¹⁶della Commissione. Tali disposizioni devono tuttavia essere adattate ai bisogni specifici dei bambini, che rappresentano un gruppo vulnerabile di consumatori. Devono pertanto essere elaborate nuove disposizioni relative alle sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) a norma della direttiva 67/548/CEE, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose¹⁷, nonché relative alle fragranze nei giocattoli, in considerazione dei rischi particolari che queste sostanze possono comportare per la salute umana. I valori limite specifici di cui alla direttiva 88/378/CEE per alcune sostanze dovrebbero essere aggiornati in modo da tenere conto dei progressi del sapere scientifico.
- (17) Le disposizioni generali e specifiche della presente direttiva relative alle sostanze chimiche devono mirare a tutelare la salute del bambino dalla presenza di sostanze pericolose nei giocattoli, mentre le questioni ambientali connesse ai giocattoli sono disciplinate dalla legislazione ambientale orizzontale che si applica parimenti ai giocattoli, in particolare dalla direttiva 2002/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, relativa ai rifiuti¹⁸, dalla direttiva 2002/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche¹⁹, dalla direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche²⁰, dalla direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio²¹ e dalla direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio,

¹⁶ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1; regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1354/2007 (GU L 304 del 22.11.2007, pag. 1).

¹⁷ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1; direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/121/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 850).

¹⁸ GU L 114 del 27.4.2006, pag. 9.

¹⁹ GU L 37 del 13.2.2003, pag. 19.

²⁰ GU L 37 del 13.2.2003, pag. 24.

²¹ GU L 365 del 31.12.1994, pag. 10.

del 6 settembre 2006, relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori e che abroga la direttiva 91/157/CEE²².

- (18) È opportuno stabilire requisiti di sicurezza specifici per far fronte al particolare pericolo potenziale rappresentato dai giocattoli all'interno di prodotti alimentari secondo il principio di precauzione, poiché il fatto di proporre un giocattolo insieme a un prodotto alimentare pone in essere un rischio di soffocamento distinto rispetto al rischio rappresentato dal giocattolo in sé, e che pertanto non è oggetto di nessun provvedimento specifico a livello comunitario.
- (19) Poiché è possibile che esistano o vengano progettati giocattoli che comportano pericoli che non sono disciplinati dai requisiti specifici di sicurezza della presente direttiva, vanno stabiliti requisiti generali di sicurezza come base giuridica per gli interventi contro tali giocattoli. A tale riguardo, la sicurezza dei giocattoli deve essere determinata con riferimento all'uso al quale è destinato il prodotto, ma tenendo anche conto dell'uso prevedibile in considerazione del comportamento del bambino, solitamente sprovvisto del tasso di diligenza media proprio dell'utilizzatore adulto.
- (20) Al fine di promuovere ulteriormente le condizioni di sicurezza relative all'utilizzazione dei giocattoli, occorre integrare le disposizioni in materia di avvertenze che devono accompagnare il giocattolo.
- (21) L'apposizione del marchio CE, l'atto formale attestante la conformità di un prodotto, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. La presente direttiva deve pertanto stabilire i principi generali che regolamentano l'utilizzazione del marchio CE, nonché le regole della sua apposizione.
- (22) È indispensabile chiarire, sia per i fabbricanti che per gli utilizzatori, che apponendo il marchio CE sul prodotto il fabbricante dichiara la conformità del prodotto a tutti i requisiti applicabili e se ne assume la piena responsabilità.
- (23) Occorre stabilire regole relative alla marcatura CE che garantiscano una sufficiente visibilità del marchio, al fine di facilitare la vigilanza del mercato dei giocattoli.
- (24) Affinché sia garantito il rispetto dei requisiti essenziali, è indispensabile elaborare idonee procedure di conformità cui i fabbricanti si devono attenere. A completamento degli obblighi giuridici a carico del fabbricante volti a garantire la sicurezza dei giocattoli, occorre includere nella presente direttiva l'obbligo esplicito di effettuare una valutazione dei pericoli che il giocattolo può eventualmente comportare, nonché della potenziale esposizione a tali pericoli, e al fabbricante deve essere imposto di conservare tale valutazione della sicurezza all'interno del fascicolo tecnico per consentire alle autorità di vigilanza del mercato di assolvere efficientemente i propri compiti. Il controllo interno della produzione che si basa sulla responsabilità del fabbricante in merito alla valutazione della conformità si è dimostrato adeguato quando il fabbricante ha seguito norme armonizzate – i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* – riguardanti tutti i requisiti di sicurezza del giocattolo. Qualora non esistano norme armonizzate applicabili, il giocattolo deve essere sottoposto a una verifica da parte di terzi (esame CE del tipo). Lo stesso vale se tali norme o una di esse è stata pubblicata con limitazioni nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, oppure se il fabbricante non ha seguito o ha

²² GU L 266 del 26.9.2006, pag. 1.

seguito solo in parte tali norme. Qualora il fabbricante ritenga che la natura, la progettazione, la costruzione o la destinazione del giocattolo richiedono il ricorso alla verifica da parte di terzi, il fabbricante deve avere la possibilità di sottoporre il giocattolo all'esame CE del tipo.

- (25) Poiché è indispensabile garantire che le attività degli organismi di valutazione della conformità dei giocattoli siano svolte in modo uniforme nella Comunità e dal momento che tali organismi sono tenuti a espletare le proprie funzioni a pari livello e in condizioni di concorrenza leale, vanno stabilite le prescrizioni cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati ai fini della presente direttiva. È inoltre opportuno prevedere che sia assicurata un'informazione adeguata circa tali organismi e il loro controllo.
- (26) Al fine di assicurare un livello coerente di qualità nell'esecuzione della valutazione della conformità dei giocattoli, è altresì opportuno stabilire le prescrizioni cui si devono attenere le autorità responsabili della notifica degli organismi di valutazione della conformità alla Commissione e agli altri Stati membri.
- (27) La vigilanza del mercato dei giocattoli in ciascuno Stato membro è soggetta alle prescrizioni della direttiva 2001/95/CE. Allo scopo di garantire un livello soddisfacente di vigilanza del mercato in ciascuno Stato membro, è opportuno tuttavia rafforzare le disposizioni della direttiva 2001/95/CE in materia di sorveglianza del mercato e aggiungere alcuni obblighi e poteri a quelli già esistenti.
- (28) La direttiva 88/378/CEE prevede già una procedura di salvaguardia che consente alla Commissione di esaminare la giustificazione di una misura presa da uno Stato membro nei confronti di giocattoli che considera non conformi. Allo scopo di aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali è necessario migliorare la procedura della clausola di salvaguardia, migliorandone l'efficienza e valorizzando le conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (29) Il sistema attuale deve essere completato da una procedura che consenta alle parti interessate di essere informate delle misure previste in merito a giocattoli che comportano un rischio per la salute e la sicurezza delle persone o per altre questioni di tutela dell'interesse pubblico. Esso consente inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase precoce per quanto riguarda tali prodotti.
- (30) Nel caso in cui gli Stati membri e la Commissione siano d'accordo sulla giustificazione di una misura presa da uno Stato membro, non va richiesto alcun intervento ulteriore da parte della Commissione.
- (31) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva vanno adottate conformemente alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione²³.
- (32) La Commissione deve in particolare essere investita del potere di adeguare, in alcuni casi ben definiti, i requisiti relativi alle sostanze chimiche e di concedere in alcuni casi deroghe al divieto di sostanze CMR, nonché di adeguare la formulazione delle specifiche avvertenze relative ad alcune categorie di giocattoli. Trattandosi di misure di portata generale intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva

²³ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23; decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

e/o ad integrarla con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali, esse vanno adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 *bis* della decisione 1999/468/CE.

- (33) Gli Stati membri devono prevedere un regime di sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni della presente direttiva. Tali sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (34) Poiché l'obiettivo dell'azione proposta, ossia garantire un'elevata sicurezza dei giocattoli e nel contempo il funzionamento del mercato interno stabilendo requisiti di sicurezza armonizzati per i giocattoli e requisiti minimi in materia di vigilanza del mercato, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a causa delle sue dimensioni e dei suoi effetti, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. In conformità del principio di proporzionalità di cui al medesimo articolo, la presente direttiva non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento di tali obiettivi,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

1. La presente direttiva stabilisce norme sulla sicurezza e sulla libera circolazione nella Comunità dei prodotti concepiti o destinati, in tutto o in parte, a essere utilizzati per fini di gioco da bambini di età inferiore a 14 anni, in appresso "giocattoli".
A norma della presente direttiva, i prodotti elencati nell'allegato I non sono considerati come giocattoli.
2. La presente direttiva non si applica:
 - a) alle attrezzature per aree da gioco aperte al pubblico;
 - b) alle macchine da gioco automatiche, a moneta o no, destinate al pubblico;
 - c) ai veicoli-giocattolo con motore a combustione;
 - d) alle macchine a vapore giocattolo;
 - e) alle fionde e alle catapulte.

Articolo 2

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 effettuata sul mercato comunitario nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 2) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato comunitario;

- 3) "fabbricante": persona fisica o giuridica che progetta e fabbrica un giocattolo, oppure che lo fa progettare o fabbricare, apponendovi il suo nome o marchio;
- 4) "distributore": persona fisica o giuridica nella catena di fornitura che rende disponibile sul mercato un giocattolo;
- 5) "importatore": persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che immette sul mercato comunitario un giocattolo proveniente da un paese terzo;
- 6) "operatori economici": il fabbricante, l'importatore, il distributore e il mandatario;
- 7) "norma armonizzata": norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione di cui all'allegato I della direttiva 98/34/CE de Parlamento europeo e del Consiglio, conformemente all'articolo 6 della medesima;
- 8) "accreditamento": il significato ad esso attribuito dal regolamento (CE) n. [...] del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...], che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti²⁴;
- 9) "ritiro": qualsiasi misura nella catena di fornitura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di un giocattolo;
- 10) "richiamo": qualsiasi misura che prevede la restituzione di un giocattolo che è già stato messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- 11) "gioco di attività": un gioco inteso per uso domestico concepito per sopportare il peso di uno o più bambini, ad esclusione dei giocattoli "cavalcabili", all'interno del quale o sul quale il bambino gioca, quali altalene, scivoli, giostre, strutture per arrampicarsi, trampolini, vasche per sguazzare e giocattoli gonfiabili non destinati all'acqua;
- 12) "soffocamento": il risultato dell'ostruzione delle vie aeree per azione esterna a livello della bocca e del naso od ostruzione delle vie aeree all'interno per interruzione del flusso d'aria proveniente da bocca e naso a causa di corpi incastrati nella bocca o nella faringe o insinuati all'ingresso delle vie respiratorie inferiori;
- 13) "danno": le lesioni fisiche o i danni alla salute;
- 14) "pericolosità": una fonte potenziale di danno;
- 15) "rischio": la probabilità di insorgenza di una pericolosità fonte di danni e la gravità dei danni.

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 3 *Obblighi dei fabbricanti*

1. I fabbricanti garantiscono che i propri prodotti siano progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'articolo 9 e all'allegato II.

²⁴ GUL [...] del [...], pag. [...].

2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica prescritta dall'articolo 20 ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile a norma dell'articolo 18.

Qualora la conformità del giocattolo alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata da detta procedura, i fabbricanti redigono, a norma dell'articolo 14, una dichiarazione CE di conformità, e appongono il marchio di conformità di cui all'articolo 16, paragrafo 1.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione CE di conformità per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione del giocattolo sul mercato.
4. I fabbricanti assicurano che siano predisposte le procedure necessarie per garantire la costante conformità della produzione in serie. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del giocattolo, nonché delle modifiche delle norme armonizzate con riferimento alle quali si attesta la conformità del giocattolo.

All'occorrenza, i fabbricanti eseguono una prova a campione dei prodotti commercializzati, svolgono indagini e, se del caso, tengono un registro dei reclami 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 qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione, oppure, qualora la dimensione o la natura del giocattolo non lo consenta, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del giocattolo.
6. I fabbricanti indicano sul giocattolo il loro nome e l'indirizzo al quale possono essere contattati oppure, qualora la dimensione o la natura del giocattolo non lo consenta, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del giocattolo.
7. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che un giocattolo che essi hanno immesso sul mercato non sia conforme alla normativa comunitaria applicabile prendono le misure correttive necessarie per rendere conforme tale giocattolo o, se del caso, ne dispongono il ritiro dal mercato e il richiamo dagli utilizzatori finali. Essi informano immediatamente in tal senso le autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno reso disponibile il giocattolo, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e le misure correttive prese.
8. I fabbricanti, su richiesta delle autorità nazionali competenti, forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del giocattolo. Essi cooperano con tali autorità, su richiesta di queste ultime, a qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi posti dai giocattoli che essi hanno immesso sul mercato.

Articolo 4 Mandatari

1. I fabbricanti possono nominare, mediante mandato scritto, una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità (il "mandatario") autorizzata a compiere a loro nome determinate attività connesse con gli obblighi imposti ai fabbricanti a norma della presente direttiva.

2. Gli obblighi di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e la stesura della documentazione tecnica non possono essere inclusi nel mandato del mandatario.
3. Se il fabbricante nomina un mandatario, quest'ultimo esegue almeno i seguenti compiti:
 - a) mantiene a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza la dichiarazione CE di conformità e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni;
 - b) fornisce, su richiesta delle autorità nazionali competenti, tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del giocattolo;
 - c) coopera con le autorità competenti, su richiesta di queste ultime, a qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi posti dai giocattoli che rientrano nel loro mandato.

Articolo 5
Obblighi degli importatori

1. Quando immettono un giocattolo sul mercato gli importatori agiscono con la dovuta diligenza in relazione ai requisiti applicabili.
2. Prima di immettere un giocattolo sul mercato gli importatori verificano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità.

Essi verificano che il fabbricante abbia elaborato la documentazione tecnica, che il giocattolo rechi la o le marcature di conformità prescritte, che il giocattolo sia accompagnato dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le disposizioni di cui all'articolo 3, paragrafi 5 e 6.

Se l'importatore riscontra che il giocattolo non è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'articolo 9 e all'allegato II, egli può immettere sul mercato il giocattolo solo dopo che sia stato reso conforme a detti requisiti.
3. Gli importatori indicano sul giocattolo il loro nome e l'indirizzo al quale possono essere contattati oppure, qualora la dimensione o la natura del giocattolo non lo consenta, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del giocattolo.
4. Gli importatori garantiscono che mentre un giocattolo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non pregiudichino la conformità ai requisiti di cui all'articolo 9 e all'allegato II.
5. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un giocattolo che essi hanno immesso sul mercato non sia conforme alla normativa comunitaria applicabile prendono le misure correttive necessarie per rendere conforme tale giocattolo o, se del caso, ne dispongono il ritiro dal mercato e il richiamo dagli utilizzatori finali. Essi informano immediatamente in tal senso le autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno reso disponibile il giocattolo, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e le misure correttive prese.
6. Gli importatori conservano per un periodo di dieci anni una copia della dichiarazione CE di conformità e la mantengono a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; essi garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica possa essere messa a disposizione di tali autorità.
7. Gli importatori, su richiesta delle autorità nazionali competenti, forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del

giocattolo. Essi cooperano con tali autorità, su richiesta di queste ultime, a qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi posti dai giocattoli che essi hanno immesso sul mercato.

Articolo 6 *Obblighi dei distributori*

1. Quando rendono disponibile sul mercato un giocattolo i distributori agiscono con la dovuta diligenza in relazione ai requisiti applicabili.
2. Prima di rendere disponibile sul mercato un giocattolo i distributori verificano che il giocattolo in questione rechi la o le marcature di conformità prescritte e sia accompagnato dai documenti prescritti, e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati rispettivamente alle prescrizioni di cui all'articolo 3, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 5, paragrafo 3.

Se il distributore riscontra che il giocattolo non è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'articolo 9 e all'allegato II, egli può rendere disponibile sul mercato il giocattolo solo dopo che sia stato reso conforme a detti requisiti. Il distributore informa in tal senso il fabbricante o l'importatore.

3. I distributori garantiscono che mentre un giocattolo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non pregiudichino la conformità ai requisiti di cui all'articolo 9 e all'allegato II.
4. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un giocattolo che essi hanno reso disponibile sul mercato non sia conforme alla normativa comunitaria applicabile prendono le misure correttive necessarie per rendere conforme tale giocattolo o, se del caso, ne dispongono il ritiro dal mercato e il richiamo dagli utilizzatori finali. Essi informano immediatamente le autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno reso disponibile il giocattolo, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e le misure correttive prese.
5. I distributori, su richiesta delle autorità nazionali competenti, forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del giocattolo. Essi cooperano con tali autorità, su richiesta di queste ultime, a qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi posti dai giocattoli che essi hanno reso disponibili sul mercato.

Articolo 7 *Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori*

Un importatore o distributore che immette sul mercato un giocattolo con il proprio nome o marchio commerciale è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 3.

Un importatore o distributore che apporta a un giocattolo modifiche che potrebbero comprometterne la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'articolo 9 e all'allegato II è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 3 in relazione a tali modifiche.

Articolo 8 *Identificazione degli operatori economici*

Gli operatori economici sono in grado di identificare:

- a) qualsiasi operatore economico che ha fornito loro un giocattolo;
- b) qualsiasi operatore economico cui hanno fornito un giocattolo.

A tal fine detti operatori dispongono di sistemi e di procedure appropriati che consentono, su richiesta, di mettere tali informazioni a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato, per un periodo di dieci anni.

CAPO III

CONFORMITÀ DEL GIOCATTOLO

Articolo 9

Requisiti essenziali di sicurezza

1. Gli Stati membri prendono 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.
2. Il giocattolo non compromette la sicurezza o la salute dell'utilizzatore o dei terzi, quando sia utilizzato conformemente alla sua destinazione o quando ne sia fatto un uso prevedibile in considerazione del comportamento abituale dei bambini.

Si deve tenere conto dell'abilità dell'utilizzatore e, se del caso, di chi effettua la sorveglianza, in particolare per quanto riguarda i giocattoli che per le loro funzioni, dimensioni e caratteristiche, sono destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi.

Le etichette apposte sui giocattoli o sui relativi imballaggi, nonché le istruzioni per l'uso di cui sono corredati, richiamano l'attenzione degli utilizzatori o di chi effettua la sorveglianza sulla pericolosità e sui rischi di danni che l'uso dei giocattoli comporta e sul modo di evitare tali rischi.

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.

Articolo 10

Avvertenze

1. Laddove ciò risulti opportuno per la sicurezza dell'uso, le avvertenze prescritte dall'articolo 9, paragrafo 2, indicano le opportune restrizioni relative agli utilizzatori, conformemente all'allegato V, parte A.

Per quanto riguarda le categorie di giocattoli di cui all'allegato V, parte B, vanno utilizzate le avvertenze ivi elencate.

2. Il fabbricante appone le avvertenze in modo visibile, ben leggibile 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.

Le avvertenze che precisano l'età minima e l'età massima degli utilizzatori devono figurare in modo chiaro e leggibile e devono essere poste in evidenza presso i punti vendita.

3. Gli Stati membri possono esigere che, all'immissione del giocattolo sul mercato nel proprio territorio, le avvertenze e le istruzioni di sicurezza o parte di esse figurino nella o nelle lingue ufficiali del paese.

Articolo 11
Libera circolazione

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

Articolo 12
Presunzione di conformità

I giocattoli che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono considerati conformi ai requisiti di cui all'articolo 9 e all'allegato II contemplati da tali norme o da parti di esse.

Articolo 13
Obiezione formale contro le norme armonizzate

1. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritenga che una norma armonizzata non soddisfi completamente i requisiti cui si riferisce e che sono stabiliti dall'articolo 9 e dall'allegato II, la Commissione o lo Stato membro interessato sottopone la questione al comitato istituito in forza dell'articolo 5 della direttiva 98/34/CE, qui di seguito il "comitato", presentando le proprie motivazioni. Il comitato esprime senza indugio il suo parere.
2. A seguito del parere espresso dal comitato la Commissione decide di pubblicare, di non pubblicare, di pubblicare con limitazioni, di mantenere, di mantenere con limitazioni o di ritirare dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* il riferimento alla norma armonizzata in questione.
3. La Commissione informa l'organismo di normalizzazione europeo interessato e, all'occorrenza, richiede la revisione delle norme armonizzate in questione.

Articolo 14
Dichiarazione CE di conformità

1. La dichiarazione CE di conformità attesta che è stata dimostrata la conformità ai requisiti di cui all'articolo 9 e all'allegato II.
2. La dichiarazione CE di conformità contiene almeno gli elementi specificati nell'allegato III ed è regolarmente aggiornata. La dichiarazione CE di conformità ha la struttura tipo di cui all'allegato III.
3. Con la dichiarazione CE di conformità il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del prodotto.

Articolo 15
Principi generali della marcatura CE

1. I giocattoli resi disponibili sul mercato recano il marchio CE.
2. Il marchio CE può essere apposto solo dal fabbricante o dal suo mandatario.

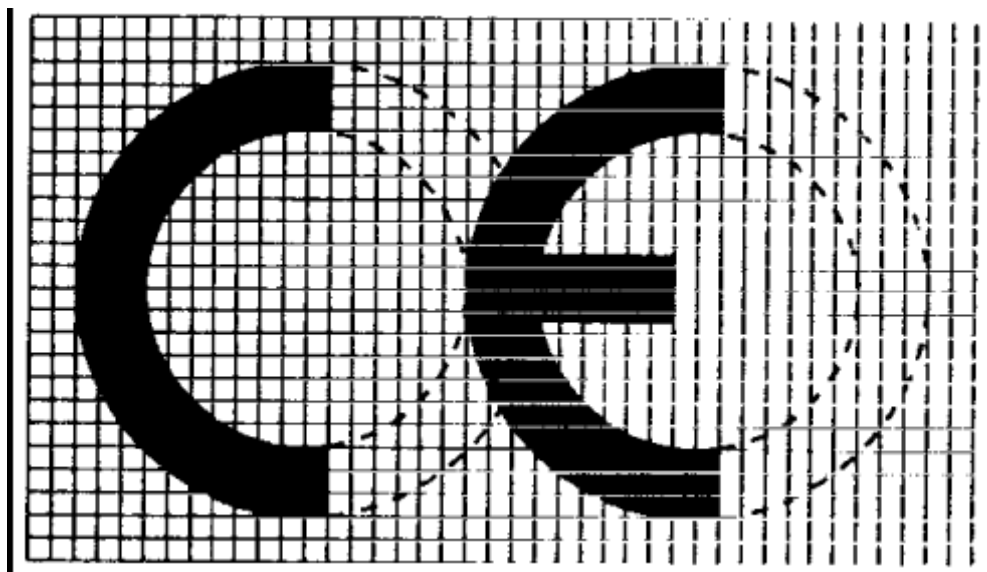
Apponendo o facendo apporre il marchio CE il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del giocattolo ai requisiti della presente direttiva.

3. Gli Stati membri presumono la conformità del giocattolo recante il marchio CE alle disposizioni della presente direttiva.
4. Il marchio CE è l'unico marchio che attesta la conformità del giocattolo ai requisiti applicabili.
5. Gli Stati membri si astengono dall'introdurre oppure ritirano dalla loro normativa nazionale qualsiasi riferimento ad una marcatura di conformità diversa dal marchio CE in relazione alla conformità alle disposizioni della presente direttiva.
6. È vietato apporre sui giocattoli marcature, segni e iscrizioni che possano indurre in errore i terzi circa il significato e/o il simbolo grafico del marchio CE. Il giocattolo può recare qualsiasi altra marcatura, purché questa non comprometta la visibilità, la leggibilità e il significato del marchio CE.
7. I giocattoli che non recano il marchio CE e che non sono conformi ai requisiti della presente direttiva possono essere presentati in occasione di fiere ed esposizioni, purché un'indicazione chiara e visibile precisi che il giocattolo non è conforme ai requisiti della presente direttiva e che non è destinato alla vendita né alla distribuzione gratuita.

Articolo 16

Regole e condizioni per l'apposizione del marchio CE

1. Il marchio CE è costituito dalle iniziali "CE" secondo il simbolo grafico che segue:



2. Se le dimensioni del marchio CE sono ridotte o ingrandite, vanno rispettate le proporzioni del disegno in scala graduata di cui al paragrafo 1.
3. In mancanza di una dimensione precisa indicata nella normativa specifica, il marchio CE non può essere inferiore a 5 mm.
4. Il marchio CE deve essere apposto sul giocattolo, su un'etichetta o sull'imballaggio del giocattolo in modo visibile, leggibile e indelebile.
5. Nel caso di giocattoli di piccole dimensioni o costituiti di piccole parti il marchio CE può essere apposto su un'etichetta oppure su un foglio informativo. Qualora ciò

risulti tecnicamente impossibile, nel caso di giocattoli venduti in espositori, l'informazione deve essere affissa all'espositore stesso.

6. Qualora l'eventuale marcatura CE non sia visibile dall'esterno dell'imballaggio, questa va apposta almeno sull'imballaggio.
7. Il marchio CE è apposto sul giocattolo prima della sua immissione sul mercato. Esso può essere seguito da un pittogramma o da qualsiasi altra marcatura che indichi un rischio o un impiego particolare.

CAPO IV

VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ

Articolo 17

Valutazione della sicurezza

Prima di immettere un giocattolo sul mercato i fabbricanti effettuano un'analisi della pericolosità che il giocattolo può eventualmente presentare in relazione alle proprietà chimiche, fisico-meccaniche ed elettriche, nonché in relazione all'infiammabilità, all'igiene e alla radioattività, e effettuano una valutazione della potenziale esposizione a tali pericoli.

Articolo 18

Procedure di valutazione della conformità applicabili

1. Prima di immettere i giocattoli sul mercato, allo scopo di dimostrarne la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza prescritti dall'articolo 9 e dall'allegato II, i fabbricanti applicano le procedure di valutazione della conformità di cui ai paragrafi 2 e 3.
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 I della decisione [...].
3. Il giocattolo è sottoposto ad esame CE del tipo, come previsto dall'articolo 19, associato alla procedura di conformità al tipo prevista dal modulo C dell'allegato I della decisione [...] nei seguenti casi:
 - 1) 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;
 - 2) quando esistono le norme di cui alla lettera a) ma il fabbricante non le ha applicate o le ha applicate solo in parte;
 - 3) quando le norme di cui alla lettera a) o parte di esse sono state pubblicate con limitazioni;
 - 4) 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.

Articolo 19
Esame CE del tipo

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 I della decisione [...].

L'esame CE del tipo è effettuato secondo le modalità specificate al paragrafo 2, secondo trattino, del modulo B (combinazione di tipo di produzione e tipo di progetto).

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

2. La richiesta di esame CE del tipo include una descrizione del giocattolo e l'indicazione del luogo di fabbricazione e dell'indirizzo.
3. Quando un organismo di valutazione della conformità notificato conformemente all'articolo 21, di seguito "organismo notificato", effettua l'esame CE del tipo, valuta, all'occorrenza, unitamente al fabbricante, l'analisi effettuata dal fabbricante stesso conformemente all'articolo 17 in merito all'eventuale pericolosità del giocattolo.
4. L'attestato 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 a ciascuna relazione.

L'attestato è rivisto in qualsiasi momento se ne presenti la necessità, in particolare qualora si verificano modifiche nel processo di fabbricazione, nelle materie prime o nei componenti del giocattolo, e in ogni caso ogni cinque anni.

Il giocattolo è ritirato se non è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza prescritti dall'articolo 9 e dall'allegato II.

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

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

Articolo 20
Documentazione tecnica

1. La documentazione tecnica cui si riferisce l'articolo 3, paragrafo 2, contiene tutti i dati necessari o i dettagli relativi agli strumenti utilizzati dal fabbricante per garantire la conformità del giocattolo ai requisiti essenziali pertinenti di cui all'articolo 9 e all'allegato II, e contiene in particolare i documenti elencati nell'allegato IV.
2. Fermo restando quanto disposto dall'articolo 19, paragrafo 5, la documentazione tecnica è redatta in una delle lingue ufficiali della Comunità.
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 dello Stato membro.

Qualora a un fabbricante sia richiesta la documentazione tecnica o la traduzione di parti di essa da un'autorità di vigilanza del mercato, questa può fissare un termine

pari a 30 giorni, a meno che rischi gravi e imminenti non giustifichino una scadenza più breve.

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

CAPO V

NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 21 *Notifica*

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

Gli organismi notificati conformemente alla direttiva 88/378/CEE si presumono notificati ai fini della presente direttiva.

Articolo 22 *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 il controllo degli organismi notificati, inclusa l'ottemperanza alle disposizioni di cui all'articolo 27.
2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano eseguiti dai loro organismi nazionali di accreditamento ai sensi del regolamento (CE) n. [...].
3. Se l'autorità di notifica delega, subappalta o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 ad un organismo che non è un ente pubblico, l'organismo cui sono stati delegati, subappaltati o altrimenti affidati tali compiti è una persona giuridica e adotta disposizioni per coprire la responsabilità connessa alle proprie attività.

Articolo 23 *Prescrizioni relative alle autorità di notifica*

1. L'autorità di notifica rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 7.
2. L'autorità di notifica è istituita in modo che non possano sorgere conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.
3. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.

4. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica dell'organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti, diverse da quelle che hanno eseguito la valutazione.
5. L'autorità di notifica non offre e non fornisce attività eseguite da organismi di valutazione della conformità né consulenze.
6. L'autorità di notifica adotta le opportune disposizioni atte a salvaguardare la riservatezza delle informazioni ottenute.
7. L'autorità di notifica ha a disposizione un numero sufficiente di dipendenti competenti per l'esecuzione adeguata dei suoi compiti.

Articolo 24

Obbligo d'informazione delle autorità di notifica

Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri delle loro procedure nazionali per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica relativa a tali informazioni.

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

Articolo 25

Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Ai fini della notifica a norma della presente direttiva, un organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11.
2. L'organismo di valutazione della conformità è istituito a norma del diritto nazionale e ha personalità giuridica.
3. L'organismo di valutazione della conformità è un terzo indipendente dall'organizzazione o dal prodotto che esso valuta.
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 prodotti sottoposti alla valutazione, né il mandatario di una delle parti citate. Inoltre, essi non intervengono direttamente nella progettazione, fabbricazione o costruzione, commercializzazione, installazione, utilizzo o manutenzione di tali prodotti, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività.

Essi non forniscono consulenze relative alle attività di valutazione della conformità per cui sono notificati e riguardanti i prodotti destinati all'immissione sul mercato comunitario. Questo non preclude la possibilità di scambi di informazioni tecniche tra il fabbricante e l'organismo di valutazione della conformità e l'impiego dei prodotti valutati che sono necessari per le attività di detto organismo.

L'organismo di valutazione della conformità garantisce che le attività delle sue affiliate o subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività e sull'imparzialità delle sue attività di valutazione della conformità.

5. L'organismo di valutazione della conformità e il suo personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale

e della competenza tecnica specifica, 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 assegnati ad un tale organismo in base alle disposizioni di cui all'articolo 19 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 prodotti per i quali è notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione il personale necessario con le adeguate conoscenze tecniche e un'esperienza sufficiente e appropriata ad eseguire i compiti di valutazione della conformità. Esso dispone dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità 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 nel campo per cui l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
 - b) soddisfacenti conoscenze dei requisiti relativi alle valutazioni che essi eseguono e un'adeguata autorità per eseguire tali operazioni;
 - c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali, delle norme armonizzate applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa comunitaria, nonché dei regolamenti di attuazione pertinenti;
 - d) la capacità di redigere gli attestati, la documentazione e le relazioni che dimostrano l'avvenuta effettuazione delle valutazioni.

8. È garantita l'imparzialità dell'organismo di valutazione della conformità, dei suoi alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni.

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

9. L'organismo di valutazione della conformità sottoscrive un contratto di assicurazione "responsabilità civile", a meno che detta responsabilità civile non sia direttamente coperta dallo Stato a norma del diritto nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.
10. Il personale dell'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 19 o di qualsiasi disposizione nazionale per la sua attuazione, tranne nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti derivanti dalla proprietà intellettuale.
11. L'organismo di valutazione della conformità partecipa alle attività di normalizzazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito a norma dell'articolo 36, o garantisce che il suo personale addetto alle

valutazioni ne sia informato, e applica come guida generale le decisioni e i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 26

Presunzione di conformità

Si presume conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 25 un organismo di valutazione della conformità che possa dimostrare la propria conformità ai criteri stabiliti nelle norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 27

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati

1. Qualora l'organismo di valutazione della conformità subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, esso garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispetti le prescrizioni di cui all'articolo 25.
2. L'organismo di valutazione della conformità si assume la completa responsabilità delle mansioni eseguite da subappaltatori o affiliate, ovunque ne sia fissata la sede.
3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata unicamente previo consenso del cliente.
4. L'organismo di valutazione della conformità mantiene a disposizione delle autorità nazionali i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma dell'articolo 19.

Articolo 28

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 è corredata di una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e del prodotto o dei prodotti per i quali l'organismo dichiara essere competente, nonché di un certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato da un organismo di accreditamento nazionale ai sensi del regolamento (CE) n. [...] attestante che l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 25 della presente direttiva.
3. Qualora l'organismo di valutazione della conformità non possa fornire un certificato di accreditamento, esso fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 25.

Articolo 29
Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 25.
2. Essi notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica sviluppato 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 e il prodotto o i prodotti interessati, nonché la relativa attestazione di competenza.
4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 28, paragrafo 2, l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri tutte le prove documentali necessarie per la verifica della competenza dell'organismo di valutazione della conformità.
5. L'organismo interessato può eseguire le attività di organismo notificato solo se non sono state sollevate obiezioni da parte della Commissione e degli altri Stati membri entro i due mesi successivi alla notifica.
Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini della presente direttiva.
6. Eventuali successive modifiche di rilievo riguardanti la notifica sono notificate alla Commissione e agli altri Stati membri.

Articolo 30
Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

1. La Commissione assegna un numero di identificazione all'organismo notificato. Essa assegna un numero unico, anche se l'organismo è notificato a norma di diversi atti comunitari.
2. La Commissione rende 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 provvede all'aggiornamento di tale elenco.

Articolo 31
Modifiche della notifica

1. Qualora l'autorità di notifica abbia accertato o sia stata informata che un organismo notificato non soddisfa più le prescrizioni di cui all'articolo 25 o non adempie ai suoi obblighi, essa limita, sospende o ritira la notifica. L'autorità di notifica ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.
2. Nel caso di ritiro, limitazione o sospensione della notifica oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante prende le misure appropriate per garantire che i fascicoli siano trattati da un altro organismo notificato o che siano tenuti a disposizione, su richiesta, delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili.

Articolo 32

Obiezioni contro la competenza degli organismi notificati

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

Articolo 33

Obblighi operativi degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità secondo le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 19.
2. Le valutazioni della conformità sono eseguite in modo proporzionale, evitando oneri superflui per gli operatori economici e tenendo conto, in particolare, delle dimensioni delle imprese e della complessità relativa della tecnologia utilizzata dai giocattoli.
3. Qualora un organismo notificato riscontri che i requisiti di cui all'articolo 9 e all'allegato II non siano stati rispettati dal fabbricante, esso chiede al fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia l'attestato d'esame CE del tipo di cui all'articolo 19, paragrafo 4.
4. Qualora nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio del certificato un organismo notificato riscontri che un giocattolo non sia più conforme, esso chiede al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira l'attestato.
5. Qualora non siano prese misure correttive o queste ultime non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato, a seconda dei casi, limita, sospende o ritira il certificato.

Articolo 34

Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:
 - a) di eventuali rifiuti, limitazioni, sospensioni o ritiri di attestati d'esame CE del tipo;
 - b) di qualunque circostanza che possa influire sul campo e sulle condizioni della notifica;
 - c) di eventuali richieste di informazioni che essi hanno ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato;

- d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nel campo 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 riguardano gli stessi prodotti, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi, e su richiesta a quelli positivi, delle valutazioni della conformità.

Articolo 35
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 36
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 settoriale di organismi notificati.

Gli Stati membri garantiscono che gli organismi da essi notificati partecipino al lavoro di tale gruppo.

CAPO VI

VIGILANZA DEL MERCATO

Articolo 37
Obbligo generale relativo all'organizzazione della vigilanza del mercato

Conformemente agli articoli 6, 8 e 9 della direttiva 2001/95/CE gli Stati membri organizzano ed effettuano la sorveglianza in merito ai giocattoli immessi sul mercato. Oltre alle disposizioni citate, si applicano gli articoli 38, 39 e 40 della presente direttiva.

Articolo 38
Poteri dell'autorità di vigilanza del mercato

1. Le autorità di vigilanza del mercato possono richiedere agli operatori economici interessati tutte le informazioni che ritengono necessarie allo scopo di garantire una vigilanza efficace del mercato, inclusa la documentazione tecnica di cui all'articolo 20.
2. Le autorità di vigilanza del mercato possono richiedere informazioni a un organismo notificato 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.
3. Le autorità di vigilanza hanno il diritto di accesso ai locali degli operatori economici interessati, qualora lo reputino necessario ai fini dell'esecuzione dell'attività di vigilanza sui giocattoli conformemente all'articolo 37.

Articolo 39
Istruzioni all'organismo notificato

1. Qualora l'autorità di vigilanza del mercato riscontri che un dato giocattolo non sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'articolo 9 e all'allegato II, essa richiede, se del caso, all'organismo notificato di ritirare l'attestato d'esame CE del tipo relativo a tale prodotto.
2. L'autorità di vigilanza del mercato, all'occorrenza, e in particolare nei casi specificati all'articolo 19, paragrafo 4, secondo comma, richiede all'organismo notificato di rivedere l'attestato d'esame CE del tipo.

Articolo 40
Cooperazione per la vigilanza del mercato

1. Ciascuno Stato membro assicura, relativamente a tutte le questioni riguardanti i giocattoli che comportano rischi, una cooperazione e uno scambio di informazioni efficienti tra le sue autorità preposte alla vigilanza del mercato e quelle degli altri Stati membri nonché tra le sue autorità, la Commissione e le agenzie comunitarie competenti.
2. Ai fini del paragrafo 1, le autorità di vigilanza del mercato di ciascuno Stato membro offrono assistenza, su richiesta, alle autorità di vigilanza del mercato degli altri Stati membri fornendo informazioni o documentazione, svolgendo le indagini opportune, adottando le misure del caso o partecipando alle indagini avviate in altri Stati membri.

CAPO VII
PROCEDURE DI SALVAGUARDIA

Articolo 41
Clausola di salvaguardia
Procedura a livello nazionale per i giocattoli che comportano rischi

1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro abbiano preso provvedimenti ai sensi dell'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE oppure abbiano sufficienti motivi per ritenere che un giocattolo disciplinato dalla presente direttiva comporti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, esse effettuano, insieme agli operatori economici interessati, una valutazione del giocattolo in questione che investa tutti i requisiti della presente direttiva.

Se, nel corso della valutazione, le autorità di vigilanza del mercato riscontrano che il giocattolo non corrisponde ai requisiti della presente direttiva, esse chiedono all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere il prodotto conforme ai suddetti requisiti oppure di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo entro un termine ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.
2. Qualora le autorità di vigilanza del mercato ritengano che la non conformità non si limiti al territorio nazionale, esse informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di prendere.

3. L'operatore economico garantisce che sia presa ogni misura correttiva nei confronti di tutti i giocattoli interessati che egli ha reso disponibili sull'intero mercato comunitario.
4. Qualora l'operatore economico interessato non prenda le misure correttive adeguate entro il periodo di cui al paragrafo 1, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato provvedono a vietare o a limitare la messa a disposizione del giocattolo sul mercato nazionale, a ritirarlo dal mercato o a richiamarlo.
Esse informano immediatamente 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 riguardo ai dati necessari all'identificazione del giocattolo non conforme, la sua origine, la natura dei rischi connessi, la natura e la durata dei provvedimenti nazionali adottati. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se la non conformità sia dovuta a uno dei motivi che seguono:
 - a) non conformità del giocattolo ai requisiti relativi alla salute o alla sicurezza delle persone;
 - b) carenze delle norme armonizzate di cui all'articolo 12, paragrafo 1, che conferiscono la presunzione di conformità.
6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati e di tutte le altre informazioni di cui dispongono riguardo alla non conformità del giocattolo interessato e, in caso di disaccordo con il provvedimento nazionale notificato, delle loro obiezioni.
7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, non sia stata sollevata alcuna obiezione da parte di uno Stato membro o della Commissione contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro nei confronti del giocattolo interessato, la misura è ritenuta giustificata.

Articolo 42

Procedura di salvaguardia comunitaria

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 41, paragrafi 3 e 4, vengono sollevate obiezioni contro una misura nazionale di uno Stato membro o se la Commissione ritiene il provvedimento nazionale contrario alla normativa comunitaria, la Commissione si consulta immediatamente con gli Stati membri e con gli operatori economici interessati e valuta il provvedimento nazionale.
In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione decide se la misura sia giustificata o no.
La decisione della Commissione ha come destinatari tutti gli Stati membri ed è comunicata immediatamente ad essi e agli operatori economici interessati.
2. Se il provvedimento nazionale è ritenuto giustificato, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché il giocattolo non conforme sia ritirato dai rispettivi mercati. Gli Stati membri informano la Commissione delle misure adottate.
Se il provvedimento nazionale è ritenuto ingiustificato, lo Stato membro interessato provvede a revocarlo.

3. Qualora il provvedimento nazionale sia ritenuto giustificato e la non conformità del giocattolo sia attribuita a carenze delle norme armonizzate di cui all'articolo 41, paragrafo 5, lettera b), la Commissione o lo Stato membro sottopongono la questione al comitato permanente di cui all'articolo 5 della direttiva 98/34/CE.

Articolo 43
Notifiche attraverso il RAPEX

Se le misure di cui all'articolo 41, paragrafo 4, sono tali da richiedere, a norma dell'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE, la notifica attraverso il sistema comunitario di scambio rapido di informazione (RAPEX), non è necessario che esse siano oggetto di una notifica distinta conformemente all'articolo 41, paragrafo 4, della presente direttiva purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- a) la notifica attraverso il RAPEX indica che la notifica delle misure è prescritta anche dalla presente direttiva;
- b) la documentazione probatoria di cui all'articolo 41, paragrafo 5, è allegata alla notifica effettuata attraverso il RAPEX.

Articolo 44
Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 41, uno Stato membro che giunga a una delle seguenti conclusioni chiede all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità in questione:
 - a) il marchio di conformità è stato apposto in violazione dell'articolo 15 o dell'articolo 16;
 - b) il marchio di conformità non è stato apposto;
 - c) non è stata compilata la dichiarazione CE di conformità;
 - d) non è stata compilata correttamente la dichiarazione CE di conformità.
2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro provvede a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato del giocattolo, a richiamarlo o a ritirarlo dal mercato.

CAPO VIII

PROCEDURA DI COMITATO

Articolo 45
Modifiche e misure di attuazione

1. Allo scopo di adeguarli agli sviluppi scientifici e tecnici, la Commissione può modificare:
 - a) l'allegato II, parte III, punti 7 e 8;
 - b) l'allegato V.

Tali provvedimenti, destinati a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottati secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 46, paragrafo 2.

2. La Commissione può decidere in merito all'uso nei giocattoli di sostanze o preparati cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione delle categorie 1, 2 e 3 di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE.

Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva tramite integrazioni sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 46, paragrafo 2.

Articolo 46

Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato.
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, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

CAPO IX ALTRE DISPOSIZIONI AMMINISTRATIVE

Articolo 47

Relazioni

Allo scadere di tre anni a decorrere dalla data di applicazione della presente direttiva di cui all'articolo 53, secondo comma, 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 dallo Stato membro in materia di vigilanza del mercato.

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

Articolo 48

Trasparenza e riservatezza

Qualora le 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.

Articolo 49

Motivazione delle misure

Tutte le misure adottate a norma della presente direttiva allo scopo di vietare o limitare l'immissione sul mercato di un giocattolo, o di ritirarlo o richiamarlo dal mercato, sono motivate dettagliatamente.

Tali misure sono notificate senza indugio all'interessato, 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.

Articolo 50
Sanzioni

Gli Stati membri determinano le sanzioni, incluse quelle penali per le infrazioni gravi, da irrogare in caso di violazione delle norme nazionali di attuazione della presente direttiva e prendono tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro la data di cui all'articolo 53 e provvedono poi a notificare immediatamente le eventuali modifiche successive.

CAPO X
DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 51
Applicazione delle direttive 85/374/CEE e 2001/95/CE

1. La presente direttiva non pregiudica l'applicazione della direttiva 85/374/CEE.
2. La direttiva 2001/95/CE si applica ai giocattoli, conformemente a quanto essa dispone all'articolo 1, paragrafo 2. Si applicano gli articoli 10, 11 e 13 di tale direttiva, nonché gli articoli della medesima citati negli articoli 37, 43 e 48 della presente direttiva.

Articolo 52
Periodo transitorio

Gli Stati membri non ostacolano l'immissione sul mercato di giocattoli conformi alla direttiva 88/378/CEE e immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore della presente direttiva o entro il termine di due anni dalla sua entrata in vigore.

Articolo 53
Attuazione

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il [...]. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni dal [...].

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 del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 54
Abrogazione

La direttiva 88/378/CEE è abrogata con effetto dalla data di cui all'articolo 53, secondo comma.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva.

Articolo 55
Entrata in vigore

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

Articolo 56
Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles,

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO I

ELENCO DEI PRODOTTI ESPRESSAMENTE NON CONSIDERATI GIOCATTOLI AI SENSI DELLA PRESENTE DIRETTIVA (ARTICOLO 1, PARAGRAFO 1, SECONDO COMMA)

1. Decorazioni e addobbi per festività e feste;
2. prodotti destinati a collezionisti adulti, purché il prodotto o il suo imballaggio recino l'indicazione chiara e leggibile che si tratta di un prodotto destinato a collezionisti di età non inferiore ai 14 anni. Rientrano in questa categoria:
 - a) riproduzioni in scala fedeli e dettagliate,
 - b) kit di montaggio di dettagliate riproduzioni in scala,
 - c) bambole folcloristiche e decorative e altri articoli analoghi,
 - d) repliche storiche di giocattoli,
 - e) imitazioni di armi da fuoco reali;
3. attrezzature sportive, compresi pattini a rotelle, pattini in linea e skateboard destinati a bambini aventi una massa corporea superiore a 20 kg;
4. biciclette, monopattini e altri mezzi di trasporto destinati allo sport o a essere utilizzati per spostamenti sulla pubblica via;
5. veicoli elettrici destinati a essere utilizzati per spostamenti sulla pubblica via o sui marciapiedi;
6. attrezzature per attività acquatiche da utilizzare in acque profonde e dispositivi per imparare a nuotare destinati ai bambini, come sedili gonfiabili e ausili per il nuoto;
7. puzzle di oltre 500 pezzi;
8. fucili e pistole a gas compresso – eccetto i fucili ad acqua – e gli archi per il tiro con l'arco di lunghezza superiore a 120 cm;
9. fuochi d'artificio comprese le capsule a percussione non destinate specificamente ai giocattoli;
10. prodotti e giochi con proiettili appuntiti, quali giochi di freccette con punte metalliche;
11. 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.

Con "prodotto funzionale" si intende un prodotto che funziona e viene impiegato come un prodotto, un apparecchio o un impianto destinato ad essere utilizzato dagli adulti, e che può essere un modello in scala di un tale prodotto, apparecchio o impianto;
12. 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;
13. apparecchiature elettroniche quali PC e console di gioco per accedere a software interattivi e alle 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;

14. software interattivi destinati al tempo libero e all'intrattenimento, come giochi elettronici per PC e i relativi supporti di memorizzazione quali i CD;
15. succhietti per neonati e bambini piccoli;
16. articoli di illuminazione suscettibili di attrarre i bambini;
17. trasformatori per giocattoli.

ALLEGATO II **REQUISITI PARTICOLARI DI SICUREZZA**

I. PROPRIETÀ FISICO-MECCANICHE

1. I giocattoli e le loro parti e, nel caso dei giochi fissi, i relativi ancoraggi debbono possedere la resistenza meccanica e, se del caso, la stabilità necessarie per sopportare – senza rompersi o deformarsi con il rischio di provocare lesioni fisiche – le sollecitazioni cui sono sottoposti durante l'uso.
2. Gli spigoli, le sporgenze, i fili, 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 a contatto.
3. I giocattoli devono essere progettati e costruiti in modo da ridurre al minimo il rischio di lesioni fisiche dovute al movimento delle parti.
4. I giocattoli e le loro parti non devono comportare il rischio di asfissia determinata, in particolare, da strangolamento o soffocamento.

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

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 e/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.

I giocattoli contenuti in alimenti o incorporati ad essi devono avere un loro imballaggio, che – nelle condizioni originali – deve essere di dimensioni tali da impedirne l'ingestione e/o inalazione.

Sono vietati i giocattoli che sono legati in modo indissolubile al prodotto alimentare al momento del consumo, tanto da richiedere la consumazione del prodotto alimentare perché si possa accedere al giocattolo.

5. I giocattoli destinati ad essere usati in acque poco profonde e a reggere o sostenere il bambino nell'acqua devono essere progettati e costruiti in modo da ridurre per quanto possibile, tenuto conto dell'uso raccomandato del giocattolo, il rischio che vengano meno la galleggiabilità del giocattolo e il sostegno dato al bambino.
6. I giocattoli nei quali è possibile entrare e che costituiscono uno spazio chiuso per gli occupanti debbono essere muniti di un'uscita che l'utilizzatore cui il giocattolo è destinato possa aprire facilmente dall'interno.

7. I veicoli-giocattolo debbono, per quanto possibile, possedere un sistema di frenaggio adatto al tipo di giocattolo e adeguato all'energia cinetica da essi sviluppata. 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.

Con "velocità di progetto" si intende la tipica velocità operativa potenziale determinata dalla progettazione e dalla correlazione delle caratteristiche fisiche.

8. La forma e la composizione dei proiettili e l'energia cinetica che questi possono sviluppare 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.
9. 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;
 - b) i liquidi e i gas contenuti nei giocattoli non raggiungano – salvo che ciò sia indispensabile al buon funzionamento del giocattolo – temperature e pressioni tali che la loro fuoriuscita dal giocattolo possa provocare ustioni, scottature o altre lesioni.
10. I giocattoli destinati a produrre un suono devono essere progettati e costruiti in modo che tale suono non possa danneggiare l'udito dei bambini.
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 il rischio di cadute, di urti e di annegamento.

II. INFIAMMABILITÀ

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 altro possibile focolaio di incendio;
 - b) sono difficilmente 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 trattati meccanicamente in modo da ritardare il processo di combustione;
 - e) i materiali combustibili non debbono comportare rischi di accensione per altri materiali usati nel giocattolo.
2. I giocattoli che, per ragioni indispensabili al loro funzionamento, contengono sostanze o preparati pericolosi quali definiti nella direttiva 67/548/CEE del Consiglio, 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 preparati che possono divenire infiammabili a seguito della perdita di componenti volatili non infiammabili.

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 9, paragrafo 2, primo comma.
4. I giocattoli, in particolare i giochi e i giocattoli chimici, non devono contenere, in quanto tali, sostanze o preparati che:
 - a) in caso di miscelazione possano esplodere: - per reazione chimica o per riscaldamento; - per miscelazione con sostanze ossidanti;
 - b) contengano componenti volatili infiammabili a contatto con l'aria e tali da formare miscele di aria/vapore infiammabili o esplosive.

III. PROPRIETÀ CHIMICHE

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 ai preparati chimici di cui i giocattoli sono costituiti o che sono in essi contenuti, ove i giocattoli vengono utilizzati conformemente a quanto prevede l'articolo 9, paragrafo 2, primo comma.
2. I giocattoli devono essere conformi alla pertinente legislazione comunitaria concernente determinate categorie di prodotti o il divieto di impiego di alcune sostanze e preparati pericolosi.

I giocattoli che siano essi stessi sostanze o preparati devono inoltre essere conformi alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE²⁵ relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.
3. Fatta salva l'applicazione delle restrizioni di cui al punto 2, prima frase, è vietato l'impiego nei giocattoli di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) ai sensi della direttiva 67/548/CEE, in una concentrazione singola pari o superiore alle pertinenti concentrazioni stabilite per la classificazione dei preparati contenenti tali sostanze a norma della direttiva 1999/45/CE, salvo nel caso in cui le sostanze siano contenute in componenti dei giocattoli o in parti dei giocattoli distinte a livello microstrutturale, ai quali i bambini non possano avere fisicamente accesso.
4. Le sostanze o i preparati classificati come CMR della categoria 1 e 2 ai sensi della direttiva 67/548/CEE possono essere utilizzati nei giocattoli purché vengano rispettate le seguenti condizioni:
 - 4.1. l'uso della sostanza è stato valutato dal comitato scientifico competente ed è risultato sicuro, in particolare in considerazione dell'esposizione, ed è stata adottata una decisione di cui all'articolo 45, paragrafo 2;
 - 4.2. non sono disponibili sostanze alternative idonee, come attestato dall'analisi delle alternative;

²⁵ GU L 200 del 30.7.1999, pagg. 1-68.

- 4.3. dette sostanze e preparati non sono vietati per impieghi in articoli di consumo a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).

La Commissione incarica il comitato scientifico competente di eseguire una nuova valutazione di tali sostanze o preparati 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 45, paragrafo 2.

5. Le sostanze o i preparati classificati come CMR della categoria 3 a norma della direttiva 67/548/CEE possono essere utilizzati nei giocattoli se l'uso della sostanza sia stato valutato dal comitato scientifico pertinente e sia risultato sicuro in considerazione dell'esposizione – ciò previa adozione di una decisione di cui all'articolo 45, paragrafo 2 e purché l'uso di dette sostanze o preparati negli articoli di consumo non sia vietato a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).
6. I giocattoli cosmetici, come i cosmetici per le bambole, devono rispettare le prescrizioni della direttiva 76/768/CEE in materia di composizione e di etichettatura.
7. I giocattoli non devono contenere le seguenti fragranze allergizzanti:
- 1) radice di enula (*Inula helenium*)
 - 2) allil isotiocianato
 - 3) cianuro di benzile
 - 4) 4-terz-butilfenolo
 - 5) olio di chenopodio
 - 6) ciclaminalcol
 - 7) maleato di dietile
 - 8) diidroumarina
 - 9) 2,4-diidrossi-3-metil-benzaldeide
 - 10) 3,7-dimetil-2-octen-1-olo (6,7-diidrogeraniolo)
 - 11) 4,6-dimetil-8-terz-butil-cumarina
 - 12) citraconato di dimetile
 - 13) 7,11-dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-one
 - 14) 6,10-dimetil-3,5,9-undecatrien-2-one
 - 15) difenilammina
 - 16) acrilato di etile
 - 17) foglia di fico, fresca e in preparati;
 - 18) trans-2-epitenale
 - 19) trans-2-esenale-dietilacetale
 - 20) trans-2-esenale-dimetilacetale
 - 21) alcol idroabietilico
 - 22) 4-etossifenolo
 - 23) 6-isopropil-2-decaidronaftalenolo

- 24) 7-metossicumarina
- 25) 4-metossifenolo
- 26) 4-(p-metossifenil)-3-butene-2-one
- 27) 1-(p-metossifenil)-1-penten-3-one
- 28) metil-trans-2-butenato
- 29) 6-metilcumarina
- 30) 7-metilcumarina
- 31) 5-metil-2,3-esandione
- 32) olio di radice di costo (*Saussurea lappa Clarke*)
- 33) 7-etossi-4-metilcumarina
- 34) esaidrocumarina
- 35) balsamo del Perù (*Myroxylonpereirae Klotzsch*)
- 36) 2-pentilidencicloesanone
- 37) 3,6,10-trimetil-3,5,9-undecatrien-2-one
- 38) essenza di verbena (*Lippia citriodora Kunth*).

La presenza di tracce di queste sostanze è tuttavia consentita purché tecnicamente inevitabile in base alle norme di buona fabbricazione.

Deve essere inoltre fornito un elenco delle seguenti fragranze allergizzanti eventualmente aggiunte in quanto tali nei giocattoli in concentrazioni superiori allo 0,01% in peso:

- 1) amyl cinnamal
- 2) alcol amilcinnamico
- 3) alcol anisilico
- 4) alcol benzilico
- 5) benzoato di benzile
- 6) cinnamato di benzile
- 7) salicilato di benzile
- 8) cinnamal
- 9) alcol cinnamico
- 10) citrale
- 11) citronellolo
- 12) cumarina
- 13) eugenolo
- 14) farnesolo
- 15) geraniolo
- 16) esilcinnamaldeide
- 17) idrossicitronellale

- 18) idrossimetilpentilcicloesencarbossaldeide
- 19) isoeugenolo
- 20) liliiale [indicata al numero d'ordine 83 nella direttiva sui cosmetici con il nome: 2-(4-terz-butilbenzil)propionaldeide]
- 21) d-limonene
- 22) linalolo
- 23) metileptin carbonato
- 24) 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one
- 25) estratti di *Evernia prunastri*
- 26) estratti di *Evernia furfuracea*.

8. Non devono essere superati i limiti di migrazione degli elementi sottoindicati dai giocattoli o dai loro componenti accessibili nel corso di un uso effettuato conformemente a quanto prevede l'articolo 9, paragrafo 2, primo comma.

Elemento	mg/kg di materiale per giocattoli secco, fragile, in polvere o flessibile	mg/kg di materiale per giocattoli liquido o colloso
alluminio	5 625	1 406
antimonio	45	11,3
arsenico	7,5	1,9
bario	4 500	1 125
boro	1 200	300
cadmio	3,8	0,9
cromo (III)	37,5	9,4
cromo (VI)	0,04	0,01
cobalto	10,5	2,6
rame	622,5	156
piombo	27	6,8
manganese	1 200	300
mercurio	15	3,8
nickel	75	18,8
selenio	37,5	9,4

stronzio	4 500	1 125
stagno	15 000	3 750
stagno organico	1,9	0,5
zinco	3 750	938

Detti valori limite non si applicano ai giocattoli per i quali – in ragione della loro accessibilità, funzione, volume o massa – è escluso chiaramente qualsiasi pericolo dovuto alle azioni di succhiare, di leccare, ingerire o al contatto prolungato con la cute ove l'uso avvenga conformemente a quanto prevede l'articolo 9, paragrafo 2, comma 1.

IV. PROPRIETÀ ELETTRICHE

1. La tensione di alimentazione dei giocattoli non deve essere superiore a 24 volt e nessuna parte accessibile deve superare i 24 volt.

La tensione interna non deve superare i 24 volt salvo sia garantito che il voltaggio e la combinazione di corrente prodotta non determini alcun rischio o scossa elettrica dannosa, anche nel caso in cui il giocattolo sia rotto.

2. Le parti dei giocattoli che sono collegate a una sorgente elettrica in grado di provocare una scossa elettrica o che possono venire a contatto con una 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 scariche elettriche.
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.
4. Nei casi di guasto prevedibili, i giocattoli devono garantire protezione contro i pericoli elettrici derivanti da una fonte di alimentazione elettrica.
5. I giocattoli elettrici devono garantire adeguata protezione contro i pericoli di incendio.
6. I giocattoli elettrici devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici e le altre radiazioni generate dall'apparecchio siano limitate a quanto necessario per il funzionamento, e devono funzionare a un livello di sicurezza conforme allo stato dell'arte generalmente riconosciuto, tenuto conto delle specifiche misure comunitarie.
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 non funzionamento del sistema elettronico dovuti a un'avaria del sistema stesso o a un fattore esterno.
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.
9. Il trasformatore elettrico per giocattoli deve essere parte integrante del giocattolo.

V. IGIENE

1. I giocattoli devono essere progettati e fabbricati in modo da soddisfare i requisiti di igiene e di pulizia, così da evitare rischi di infezione, malattia e contaminazione.
2. I giocattoli di stoffa destinati a bambini di età inferiore ai 36 mesi devono essere lavabili e soddisfare i requisiti di sicurezza anche successivamente al lavaggio.

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.

ALLEGATO III **DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

1. N. xxxxxx (identificazione unica del giocattolo/dei giocattoli)
2. Nome e indirizzo del (mandatario del) fabbricante:
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):
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra 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. L'organismo notificato ... (denominazione, numero) ha effettuato (descrizione dell'intervento) e rilasciato il certificato:
8. Ulteriori informazioni:
Firmato a nome e per conto di:
(luogo e data del rilascio)
(nome e cognome, funzione) (firma)

ALLEGATO IV **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

La documentazione tecnica di cui all'articolo 20 deve in particolare contenere la documentazione seguente, se e in quanto necessaria ai fini della valutazione:

- 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 17;
- 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 eventualmente coinvolto;
- g) relazioni delle prove e descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante garantisce la conformità della produzione alle norme armonizzate nel caso in cui il fabbricante si sia avvalso del controllo interno della produzione di cui all'articolo 18, paragrafo 2;
- h) una copia dell'attestato d'esame CE del tipo, una descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante garantisce 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 seguito la procedura di esame CE del tipo associata alla dichiarazione di conformità del tipo di cui all'articolo 18, paragrafo 3;
- i) immagine a colori del giocattolo.

ALLEGATO V
AVVERTENZE
(articolo 10)

PARTE A – AVVERTENZE GENERALI

Le restrizioni relative agli utilizzatori di cui all'articolo 10, paragrafo 1, devono comprendere perlomeno l'età minima o massima dell'utilizzatore e, se del caso, l'abilità richiesta, il peso massimo o minimo e la necessità che l'utilizzo del giocattolo avvenga sotto la sorveglianza di un adulto.

**PARTE B – AVVERTENZE SPECIFICHE E INDICAZIONI IN MERITO ALLE
 PRECAUZIONI DA SEGUIRE NELL'UTILIZZO DI ALCUNE CATEGORIE DI
 GIOCATTOLI**

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

I giocattoli potenzialmente pericolosi per i bambini di età inferiore a 36 mesi devono recare un'avvertenza quale: "Attenzione: non adatto a bambini di età inferiore a 36 mesi" oppure "Attenzione: non adatto a bambini di età inferiore a tre anni" o la dicitura: "Attenzione" accompagnata dal seguente pittogramma:

[pittogramma]

Queste avvertenze devono essere accompagnate da una breve indicazione, eventualmente contenuta nelle istruzioni per l'uso, del pericolo specifico che impone tale restrizione.

La presente disposizione 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.

2. Scivoli, altalene e anelli sospesi, trapezi, corde e giocattoli analoghi fissati a una trave trasversale

Questi giocattoli devono recare la dicitura: "Attenzione: ad esclusivo uso domestico".

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.

3. Giocattoli funzionali

Con "giocattolo funzionale" si intende un giocattolo che funziona e viene impiegato come un prodotto, un apparecchio o un impianto destinato ad essere utilizzato dagli adulti, e che può essere un modello in scala di un tale prodotto, apparecchio o impianto.

I giocattoli funzionali o il loro imballaggio devono recare la dicitura: "Attenzione: da usare sotto la diretta sorveglianza di un adulto".

Questi giocattoli devono essere 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 rischi (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 molto piccoli.

4. Giocattoli contenenti sostanze o preparati intrinsecamente pericolosi. Giocattoli chimici

Ferma restando l'applicazione delle disposizioni previste dalle direttive comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi, le istruzioni per l'uso dei giocattoli contenenti sostanze o preparati intrinsecamente pericolosi devono recare un'avvertenza circa la pericolosità di dette sostanze o preparati, e indicare le precauzioni che l'utilizzatore deve adottare per evitare i relativi pericoli che vanno brevemente precisati per ogni tipo di giocattolo. Vanno indicati anche quali siano i primi soccorsi da prestare in caso di incidenti gravi dovuti all'utilizzo di questo tipo di giocattoli. Va altresì precisato che tali giocattoli devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini molto piccoli.

Oltre alle istruzioni di cui al precedente capoverso, i giocattoli chimici devono recare sull'imballaggio la seguente dicitura:

"Attenzione: non adatto a bambini di età inferiore a (¹) 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, se posti in vendita come tali, devono recare la seguente dicitura:

"Attenzione: 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.).

6. Giocattoli da usare in acqua

I giocattoli destinati a essere usati in acqua, di cui all'allegato II, sezione I, punto 5, devono recare la seguente avvertenza:

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

(¹) L'età deve essere stabilita dal fabbricante.

7. Giocattoli contenuti nei prodotti alimentari

I giocattoli contenuti nei prodotti alimentari o ad essi incorporati devono contenere la seguente avvertenza:

"Si raccomanda la sorveglianza di un adulto".

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. DENOMINAZIONE DELLA PROPOSTA

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli

2. QUADRO ABM/ABB (GESTIONE PER ATTIVITÀ/SUDDIVISIONE PER ATTIVITÀ)

Indicare la politica dell'UE e le relative attività oggetto dell'iniziativa:
Semplificazione della legislazione esistente.

Politica 02 "Imprese"

Attività oggetto dell'iniziativa: "spese amministrative del settore imprese"

3. LINEE DI BILANCIO

3.1. Linee di bilancio (linee operative e corrispondenti linee di assistenza tecnica e amministrativa - ex linee B e A) e loro denominazione:

3.2. Durata dell'azione e dell'incidenza finanziaria:

2009-2013

3.3. Caratteristiche di bilancio:

Linea di bilancio	Tipo di spesa		Nuova	Partecipazione EFTA	Partecipazione di paesi candidati	Rubrica delle prospettive finanziarie
	Stanz. dissoci./ Stanz. non dissoci.	Stanz. dissoci. ²⁶ / Stanz. non dissoci. ²⁷	Si/No	Si/No	Si/No	n.
	Spese obblig./ Spese non obblig.	Stanz. dissoci./ Stanz. non dissoci.	Si/No	Si/No	Si/No	n.

²⁶ Stanziamenti dissociati (SD).

²⁷ Stanziamenti non dissociati (SND).

4. SINTESI DELLE RISORSE

4.1. Risorse finanziarie

4.1.1. Sintesi degli stanziamenti di impegno (SI) e degli stanziamenti di pagamento (SP)

Non pertinente.

Mio EUR (al terzo decimale)

Tipo di spesa	Sezione n.		Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e segg.	Totale
---------------	------------	--	--------	-------	-------	-------	-------	---------------	--------

Spese operative²⁸

Stanziamenti di impegno (SI)	8.1.	a							
Stanziamenti di pagamento (SP)		b							

Spese amministrative incluse nell'importo di riferimento²⁹

Assistenza tecnica e amministrativa - ATA (SND)	8.2.4.	c							
---	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

IMPORTO TOTALE DI RIFERIMENTO

Stanziamenti di impegno		a+c							
Stanziamenti di pagamento		b+c							

Spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento³⁰: non è previsto che la proposta determini nuove spese per le risorse umane.

Non pertinente.

Risorse umane e spese connesse (SND)	8.2.5.	d							
Spese amministrative diverse dalle spese per risorse umane e altre spese connesse, non incluse nell'importo di riferimento (SND)	8.2.6.	e	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,600

Costo totale indicativo dell'intervento

Non pertinente.

²⁸ Spesa che non rientra nel Capitolo xx 01 del Titolo xx interessato.

²⁹ Spesa che rientra nell'articolo xx 01 04 del Titolo xx.

³⁰ Spesa che rientra nel Capitolo xx 01, ma non negli articoli xx 01 04 o xx 01 05.

TOTALE SI comprensivo del costo delle risorse umane		a+c +d +e	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,600
TOTALE SP comprensivo del costo delle risorse umane		b+c +d +e	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120

Cofinanziamento

Se la proposta prevede il cofinanziamento da parte degli Stati membri o di altri organismi (precisare quali), indicare nella tabella seguente una stima del livello di cofinanziamento (aggiungere altre righe se è prevista la partecipazione di diversi organismi):

non è previsto alcun cofinanziamento nel quadro della revisione della legislazione vigente.

Mio EUR (al terzo decimale)

Organismo di cofinanziamento		Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e segg.	Totale
.....	f							
TOTALE SI comprensivo di cofinanziamento	a+c +d +e +f							

4.1.2. *Compatibilità con la programmazione finanziaria*

- La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore.
- La proposta implica una riprogrammazione della corrispondente rubrica delle prospettive finanziarie.
- La proposta può comportare l'applicazione delle disposizioni dell'Accordo interistituzionale³¹ (relative allo strumento di flessibilità o alla revisione delle prospettive finanziarie).

4.1.3. *Incidenza finanziaria sulle entrate*

- Nessuna incidenza finanziaria sulle entrate
- La proposta ha la seguente incidenza finanziaria sulle entrate:

Mio EUR (al primo decimale)

	Prima dell'azione	
		Situazione a seguito dell'azione

³¹ Punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale.

Linea di bilancio	Entrate	[Anno n-1]	[Anno n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ³²
	a) Entrate in valore assoluto							
	b) Variazione delle entrate	Δ						

4.2. Risorse umane in equivalente tempo pieno (ETP), compresi funzionari, personale temporaneo ed esterno – cfr. ripartizione al punto 8.2.1.

Fabbisogno annuo	Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e segg.
Totale risorse umane						

5. CARATTERISTICHE E OBIETTIVI

5.1. Necessità dell'azione a breve e lungo termine

La proposta comporta soltanto l'istituzione di un comitato del tipo previsto dalla comitatologia, chiamato a far fronte alla necessità di rivedere la legislazione con tempestività e agevolmente.

5.2. Valore aggiunto dell'intervento comunitario, coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti finanziari

Non pertinente.

5.3. Obiettivi e risultati attesi della proposta nel contesto della gestione del bilancio per attività (ABM) e relativi indicatori

?

5.4. Modalità di attuazione (dati indicativi)

Gestione centralizzata

diretta da parte della Commissione

indiretta, con delega a:

agenzie esecutive

organismi istituiti dalle Comunità a norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario

organismi pubblici nazionali/organismi con funzioni di servizio pubblico

Gestione concorrente o decentrata

con Stati membri

³² Se la durata dell'azione supera i 6 anni, aggiungere alla tabella il numero necessario di colonne.

- con paesi terzi
- Gestione congiunta con organizzazioni internazionali (specificare)***

Osservazioni: Nessuna

6. CONTROLLO E VALUTAZIONE

6.1. Sistema di controllo

Il controllo sarà effettuato tramite il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli (che esisteva già prima della revisione contemplata dalla proposta) e mediante il feedback fornito dalle autorità nazionali, in linea con le modalità previste per la legislazione vigente.

6.2. Valutazione

6.2.1. Valutazione ex-ante

La proposta è stata oggetto di un'approfondita valutazione effettuata sulla base di una serie di studi e di una valutazione globale dell'impatto allegata alla proposta medesima.

6.2.2. Provvedimenti presi in seguito alla valutazione intermedia/ex-post (sulla base dell'esperienza acquisita in precedenti casi analoghi)

Non pertinente.

6.2.3. Modalità e periodicità delle valutazioni successive

Cinque anni dopo l'entrata in vigore.

7. MISURE ANTIFRODE

8. DETTAGLI SULLE RISORSE

8.1. Obiettivi della proposta in termini di costi finanziari

Non pertinente (si rinvia ai dati precedentemente indicati per quanto concerne la limitata incidenza finanziaria della proposta)

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

(Indicare gli obiettivi, le azioni e i risultati)	Tipo di risultato	Costo medio	Anno n		Anno n + 1		Anno n + 2		Anno n + 3		Anno n + 4		Anno n + 5 e segg.		TOTALE	
			N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale
OBIETTIVO OPERATIVO 1 ³³																
Azione 1																
- Risultato 1																
- Risultato 2																
Azione 2																
- Risultato 1																
Totale obiettivo 1 parziale																
OBIETTIVO OPERATIVO 2 ¹																
Azione 1																
- Risultato 1																

³³ Quale descritto nella sezione 5.3.

Totale obiettivo 2	parziale																
OBIETTIVO OPERATIVO n ¹																	
Totale obiettivo n	parziale																
COSTO TOTALE																	

8.2. Spese amministrative

8.2.1. Risorse umane: numero e tipo: *non è prevista alcuna modifica immediata delle dotazioni attuali di risorse umane. Si valuterà la possibilità di aggiungere nuovo personale una volta che la proposta sarà stata adottata, e ciò sulla base delle disposizioni che saranno state definitivamente introdotte al termine del processo legislativo.*

Tipo di posto		Personale da assegnare alla gestione dell'azione utilizzando risorse esistenti e/o supplementari (numero di posti/ETP)					
		Anno n	Anno n + 1	Anno n + 2	Anno n + 3	Anno n + 4	Anno n + 5
Funzionari o agenti temporanei ³⁴ (XX 01 01)	A*/AD						
	B*, C*/AST						
Personale finanziato ³⁵ con l'art. XX 01 02							
Altro personale ³⁶ finanziato con l'art. XX 01 04/05							
TOTALE							

8.2.2. *Descrizione delle mansioni derivanti dall'azione*

Si rimanda alla relazione.

8.2.3. *Origine delle risorse umane (statutaria)*

- Posti attualmente assegnati alla gestione del programma da sostituire o prolungare: ***1 amministratore***
- Posti pre-assegnati nell'ambito dell'esercizio SPA/PPB (Strategia politica annuale/Progetto preliminare di bilancio) per l'anno n
- Posti da richiedere nella prossima procedura SPA/PPB
- Posti da riassegnare usando le risorse esistenti nel servizio interessato (riassegnazione interna)
- Posti necessari per l'anno n ma non previsti nell'esercizio SPA/PPB dell'anno considerato

³⁴ Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento.

³⁵ Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento.

³⁶ Il cui costo è incluso nell'importo di riferimento.

8.2.4. *Altre spese amministrative incluse nell'importo di riferimento (XX 01 04/05 – Spese di gestione amministrativa)*

Non pertinente.

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio (numero e denominazione)	Anno n	Anno n + 1	Anno n + 2	Anno n + 3	Anno n + 4	Anno n + 5 e segg.	TOTALE
1. Assistenza tecnica e amministrativa (inclusi gli afferenti costi del personale)							
Agenzie esecutive ³⁷							
Altra assistenza tecnica e amministrativa							
- <i>intra muros</i>							
- <i>extra muros</i>							
Totale assistenza tecnica e amministrativa							

8.2.5. *Costi finanziari delle risorse umane e costi connessi non inclusi nell'importo di riferimento*

Mio EUR (al terzo decimale)

Tipo di risorse umane	Anno n	Anno n + 1	Anno n + 2	Anno n + 3	Anno n + 4	Anno n + 5 e segg.
Funzionari e agenti temporanei (XX 01 01)						
Personale finanziato con l'art. XX 01 02 (ausiliari, END, agenti contrattuali, ecc.) (specificare la linea di bilancio)						
Totale costi risorse umane e costi connessi (NON inclusi nell'importo di riferimento)						

Calcolo – *Funzionari e agenti temporanei*

Si rimanda al punto 8.2.1.

³⁷ Va fatto riferimento alla specifica scheda finanziaria relativa alle agenzie esecutive interessate.

Calcolo – *Personale finanziato con l'art. XX 01 02*

8.2.6. *Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento*

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno n	Anno n + 1	Anno n + 2	Anno n + 3	Anno n + 4	Anno n + 5 e segg.	TOTALE
XX 01 02 11 01 – Missioni							
XX 01 02 11 02 – Riunioni e conferenze							
XX 01 02 11 03 – Comitati ³⁸	0	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,600
XX 01 02 11 04 – Studi e consulenze							
XX 01 02 11 05 – Sistemi di informazione							
2 Totale altre spese di gestione (XX 01 02 11)							
3. Altre spese di natura amministrativa (specificare indicando la linea di bilancio)							
Totale spese amministrative diverse dalle spese per risorse umane e altre spese connesse (NON incluse nell'importo di riferimento)							

Calcolo – *Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento*

Nessuna

³⁸ Precisare il tipo di comitato e il gruppo cui appartiene.