



COMMISSIONE EUROPEA

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

Tecnologie sanitarie, ambientali e di consumo
Biotecnologia e filiera alimentare

Direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli



Documentazione tecnica

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

NOTE

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

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

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

Tali informazioni:

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

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

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

INTRODUZIONE

Per permettere la conformità ai requisiti di sicurezza fondamentali era necessario definire appropriate procedure di valutazione della conformità cui i fabbricanti avrebbero dovuto attenersi. Il controllo della produzione interna basato sulla responsabilità personale del fabbricante per la valutazione della conformità si è dimostrato adeguato nei casi in cui ha seguito le norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (GUUE)*, riguardanti tutti i requisiti di sicurezza per i giocattoli. Nell'eventualità in cui tali norme armonizzate non esistano, il giocattolo dovrebbe essere sottoposto a una verifica da parte di terzi, nella fattispecie all'esame CE del tipo¹. Lo stesso dicasi nel caso in cui una o più di tali norme sia stata pubblicata con una limitazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, o se il fabbricante non si è attenuto pienamente a tali norme o vi si è attenuto soltanto in parte. Il fabbricante può sottoporre il giocattolo all'esame CE del tipo nei casi in cui ritenga che la natura, la progettazione, la costruzione o la destinazione del giocattolo richiedono il ricorso alla verifica da parte di terzi.

Per completare gli obblighi di legge del fabbricante che mirano ad assicurare la sicurezza dei giocattoli, nella direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli è stato incluso l'obbligo esplicito a effettuare un'analisi dei vari pericoli che può presentare il giocattolo e a eseguire una valutazione della potenziale esposizione a tali pericoli. Per quanto concerne le sostanze chimiche, è richiesta in particolare una valutazione della probabile presenza nel giocattolo di sostanze proibite o soggette a restrizioni. I fabbricanti sono obbligati a conservare tale valutazione della sicurezza nella documentazione tecnica per permettere alle autorità di vigilanza del mercato di svolgere in maniera efficiente le proprie mansioni.

La presente guida si prefigge lo scopo di fornire le informazioni necessarie per elaborare una documentazione tecnica adeguata. Particolare enfasi è posta sulla valutazione della sicurezza, che dovrà essere svolta dai fabbricanti (comprese le PMI).

Questo documento deve garantire che, se correttamente applicata, la direttiva comporti la rimozione di ostacoli e difficoltà riguardanti la libera circolazione dei beni all'interno dell'Unione europea. Si precisa che le informazioni contenute in queste linee guida riguardano esclusivamente l'applicazione della direttiva 2009/48/CE, salvo diversa indicazione.

¹ Ai sensi del presente documento orientativo, si presuppone che gli operatori economici e le autorità abbiano familiarità con i contenuti delle norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella GUUE.

DOCUMENTO DI ORIENTAMENTO CONCERNENTE L'APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2009/48/CE SULLA SICUREZZA DEI GIOCATTOLI: DOCUMENTAZIONE TECNICA	2
PARTE I DOCUMENTAZIONE TECNICA	11
1. CONTESTO NORMATIVO.....	12
1.1. Articolo 4 Obblighi dei fabbricanti	12
1.2. Articolo 5 Rappresentanti autorizzati.....	12
1.3. Articolo 6 Obblighi degli importatori	13
1.4. Articolo 7 Obblighi dei distributori.....	13
1.5. Articolo 15 Dichiarazione CE di conformità	13
1.6. Articolo 18 Valutazione della sicurezza.....	13
1.7. Articolo 19 Procedure di valutazione della conformità applicabili.....	13
1.8. Articolo 20 Esame CE del tipo.....	14
1.9. Articolo 21 Documentazione tecnica	14
1.10. Articolo 41 Istruzioni all'organismo notificato.....	15
1.11. Articolo 45 Non conformità formale.....	15
1.12. Allegato IV Documentazione tecnica.....	15
2. DOCUMENTAZIONE TECNICA	17
3. DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLA PROGETTAZIONE E DELLA FABBRICAZIONE	21
3.1. Descrizione dettagliata della progettazione e della fabbricazione.....	21
3.1.1. una descrizione del giocattolo, comprese le sue parti e componenti. 21	
3.1.2. una fotografia a colori ad alta risoluzione del giocattolo	21
3.1.3. una progettazione concettuale e disegni e schemi di fabbricazione di componenti, subassemblaggi, circuiti, ecc.	21
3.1.4. descrizioni e spiegazioni necessari per la comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del giocattolo.....	21
3.1.5. la stampa dell'imballaggio del giocattolo	21
3.1.6. le istruzioni o l'opuscolo o i documenti allegati al giocattolo	21
3.1.7. una descrizione delle condizioni d'uso previste e prevedibili	21
3.1.8. Idoneità dell'uso in base all'età	21
3.1.9. una descrizione del processo di fabbricazione, ossia la descrizione delle procedure e delle diverse fasi della produzione (fusione, taglio,...).....	22

3.2.	Elenco dei componenti e dei materiali	23
3.2.1.	Imballaggio	24
3.2.2.	"Esplosivo"	24
3.2.3.	Colonne di livello e di descrizione	25
3.2.4.	Colonna riservata al numero dei pezzi	26
3.2.5.	Colonne relative a numero utilizzato, peso del componente e concentrazione	26
3.2.6.	Colonne relative a materiale, sostanza, componente e funzione	27
3.2.7.	Colonna CAS	27
3.2.8.	Colonna riservata alle informazioni sulla scheda di dati di sicurezza, sulla sottodichiarazione del fornitore o sulla relazione di prova	28
3.2.9.	Colonna relativa alla fonte	29
3.3.	Scheda di dati di sicurezza (SDS)	30
3.3.1.	Sostanze o preparati per i quali è richiesta una scheda di dati di sicurezza	32
3.3.2.	Preparati per i quali è prescritta una SDS su richiesta di un destinatario	32
3.3.3.	Schede di dati di sicurezza in casi specifici	32
3.3.4.	Sostanze o preparati per i quali non è richiesta una scheda di dati di sicurezza:	32
3.3.5.	Esempi di giocattoli per i quali potrebbe essere necessaria una scheda di dati di sicurezza	33
4.	DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ SEGUITA	33
4.1.	Possibile modello	34
4.2.	Valutazione della conformità di prima parte o autoverifica (modulo A)	35
4.2.1.	Modulo A	35
4.3.	Verifica di terzi (modulo B + C)	36
4.3.1.	Modulo B	37
4.3.2.	Modulo C	37
5.	DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ	38
5.1.	Formato della dichiarazione di conformità	39
5.1.1.	N. ... (identificazione unica del giocattolo/dei giocattoli)	39
5.1.2.	Nome ed indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato.	39

5.1.3.	La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante:	39
5.1.4.	Oggetto della dichiarazione (identificazione del giocattolo che ne consenta la rintracciabilità). È inclusa un'immagine a colori di chiarezza sufficiente a permettere l'identificazione del giocattolo....	39
5.1.5.	L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'UE:	40
5.1.6.	Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o alle specifiche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:	40
5.1.7.	Se del caso: l'organismo notificato... (denominazione, numero) ha effettuato ... (descrizione dell'intervento) e rilasciato il certificato: .	41
5.1.8.	Informazioni supplementari:	41
5.2.	Aggiornamento della dichiarazione di conformità	41
5.3.	Dichiarazione di conformità in tutte le 22 lingue	42
5.4.	Raggruppare più dichiarazioni di conformità.....	42
6.	INDIRIZZO DEI LUOGHI DI FABBRICAZIONE E DI IMMAGAZZINAMENTO	45
7.	COPIE DEI DOCUMENTI CHE IL FABBRICANTE HA PRESENTATO A UN ORGANISMO NOTIFICATO	46
8.	RELAZIONI DI PROVA	46
9.	COPIA DEL CERTIFICATO D'ESAME CE DEL TIPO.....	47
10.	VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA	47
PARTE II VALUTAZIONE MECCANICA, FISICA, ELETTRICA E DELL'INFIAMMABILITÀ.....		49
1.	PERICOLI MECCANICI, FISICI, ELETTRICI E DI INFIAMMABILITÀ	50
1.1.	Descrizione del giocattolo	52
1.2.	Utilizzo	53
1.2.1.	Destinatario del prodotto.....	53
1.2.2.	Consumatori vulnerabili.....	53
1.2.3.	Uso previsto e ragionevolmente prevedibile.....	54
1.2.4.	Frequenza e durata dell'uso.....	54
1.3.	Individuare i pericoli	54
1.4.	Individuazione delle norme applicabili	55

1.5.4.2. Valutazione di materiali e sostanze non interessati da divieti/restrizioni	83
1.5.4.3. Fattori che influenzano l'esposizione	83
1.6. Esito della valutazione della sicurezza chimica	86
APPENDICE I: DISTINTA MATERIALI (BOM)/DISTINTA SOSTANZE (BOS).....	88
APPENDICE IA MODELLO DI LETTERA CHE RACCOMANDA IL MODELLO DI MATERIALI/DISTINTA SOSTANZE AI FORNITORI	95
APPENDICE IB MODELLO DI SOTTODICHIARAZIONE DEL FORNITORE.....	97
APPENDICE II LEGISLAZIONE DELL'UE APPLICABILE AI GIOCATTOLI.....	100
APPENDICE III MATERIALI NOTI PER CONTENERE SOSTANZE PROIBITE/SOGGETTE A RESTRIZIONI	111
APPENDICE IV FONTI DI INFORMAZIONI RIGUARDANTI LE SOSTANZE CHIMICHE INDESIDERATE.....	112

MODIFICHE APPORTATE RISPETTO ALLA VERSIONE PRECEDENTE

Rev 1.1	Aggiornamento dei collegamenti ipertestuali con i siti web (in tutto il documento)
Rev 1.1	Spiegazione delle prove per ottemperare al modulo A
Rev 1.1	Aggiornamento del documento esplicativo della dichiarazione di conformità
Rev 1.1	Aggiornamento della legislazione nazionale
Rev 1.2	Autoclassificazione
Rev 1.3	Aggiornamento dei collegamenti ipertestuali con i siti web (in tutto il documento)
Rev 1.3	Aggiornamento riguardante il modello di distinta materiali/distinta sostanze (in tutta la sezione 3.2)
Rev 1.3	Aggiornamenti dei riferimenti alla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli
Rev 1.3	Aggiornamenti dei riferimenti alle norme armonizzate e alla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli
Rev 1.3	Aggiornamenti dei riferimenti alla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli
Rev 1.3	Aggiornamento dell'appendice I riguardante il modello di distinta materiali/distinta sostanze
Rev 1.3	Inclusione dell'appendice Ia riguardante il modello di distinta materiali/distinta sostanze
Rev 1.3	Inclusione dell'appendice Ib riguardante il modello di distinta materiali/distinta sostanze
Rev 1.3	Aggiornamenti dei riferimenti alla normativa applicabile dell'UE
Rev 1.3	Aggiornamenti dei riferimenti alla legislazione nazionale

Rev 1.4	Aggiornamento dei collegamenti ipertestuali con i siti web (in tutto il documento)
Rev 1.4	Aggiornamento dell'esempio relativo alla norma EN 71-1
Rev 1.4	Inclusione del riferimento al RoHS
Rev 1.4	Inclusione del riferimento alle norme non armonizzate
Rev 1.4	Aggiornamento dell'esempio relativo alla norma EN 71-1
Rev 1.4	Inclusione dei riferimenti al RoHS e all'EMC
Rev 1.4	Spiegazione del fatto che la valutazione della sicurezza può portare a concludere che non sia richiesto un esame CE del tipo per gli aspetti microbiologici
Rev 1.4	Aggiornamenti dei riferimenti alle norme armonizzate
Rev 1.5	Aggiornamento delle sezione 3.3 della parte I riguardo alle schede di dati di sicurezza
Rev 1.5	Aggiornamento delle sezioni 1.3.1 e 1.3.4 della parte IV riguardo a formamide, bisfenolo A, TCEP, IPA e DPHP.

PARTE I DOCUMENTAZIONE TECNICA

1. CONTESTO NORMATIVO

La nuova direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli contiene alcune disposizioni relative alla documentazione tecnica. Tutti gli operatori economici hanno degli obblighi, ma la documentazione tecnica dev'essere predisposta dal fabbricante, ossia dall'operatore che conosce il progetto, il processo di produzione, la composizione (materiali e sostanze chimiche) ecc. del giocattolo. Gli altri operatori economici (rappresentanti autorizzati, importatori, distributori) sono tenuti a rendere disponibili tali informazioni.

Se un fabbricante non possiede la documentazione tecnica relativa a un determinato giocattolo, le autorità di vigilanza del mercato possono obbligarlo a far effettuare a proprie spese una prova sul giocattolo da parte di un organismo notificato.

La parte I, sezione 2 del presente documento orientativo passa in rassegna i diversi aspetti della documentazione tecnica. La parte II è invece dedicata alla valutazione della sicurezza.

Di seguito sono elencate le disposizioni applicabili della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli.

1.1. Articolo 4 Obblighi dei fabbricanti

I fabbricanti preparano la documentazione tecnica prescritta dall'articolo 21 ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile a norma dell'articolo 19.

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

1.2. Articolo 5 Rappresentanti autorizzati

La stesura della documentazione tecnica non rientra nel mandato del rappresentante autorizzato.

Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato almeno:

- a) di mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza la dichiarazione CE di conformità e la documentazione tecnica per un periodo di 10 anni dopo l'immissione del giocattolo sul mercato;
- b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, di fornire tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un giocattolo;
- c) di cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai giocattoli che rientrano nel loro mandato.

1.3. Articolo 6 Obblighi degli importatori

Prima di immettere un giocattolo sul mercato gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità.

Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che la marcatura di conformità prescritta sia apposta sul giocattolo, che il giocattolo sia accompagnato dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 4, paragrafi 5 e 6.

Gli importatori conservano per un periodo di 10 anni dopo l'immissione del giocattolo sul mercato la dichiarazione CE di conformità a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica possa essere resa disponibile a tali autorità.

1.4. Articolo 7 Obblighi dei distributori

I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del giocattolo.

1.5. Articolo 15 Dichiarazione CE di conformità

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

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

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

1.6. Articolo 18 Valutazione della sicurezza

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

1.7. Articolo 19 Procedure di valutazione della conformità applicabili

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

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

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

- a) qualora non esistano norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella GUUE, riguardanti tutti i requisiti di sicurezza del giocattolo;
- b) quando le norme armonizzate di cui alla lettera a) esistono ma il fabbricante non le ha applicate o le ha applicate solo in parte;
- c) quando una o più delle norme armonizzate di cui alla lettera a) sono state pubblicate con una limitazione;
- d) quando il fabbricante ritiene che la natura, la progettazione, la costruzione o la destinazione del giocattolo richiedano il ricorso alla verifica da parte di terzi.

1.8. Articolo 20 Esame CE del tipo

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

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

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

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

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

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

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

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

La documentazione tecnica e la corrispondenza riguardanti le procedure d'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.

1.9. Articolo 21 Documentazione tecnica

La documentazione tecnica di cui all'articolo 4, paragrafo 2, contiene tutti i dati necessari o i dettagli relativi agli strumenti utilizzati dal fabbricante per garantire la conformità del giocattolo ai requisiti di cui all'articolo 10 e all'allegato II. Essa contiene, in particolare, i documenti elencati nell'allegato IV.

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

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

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

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.

1.10. Articolo 41 Istruzioni all'organismo notificato

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

1.11. Articolo 45 Non conformità formale

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

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

1.12. Allegato IV Documentazione tecnica

La documentazione tecnica di cui all'articolo 21 deve in particolare contenere, nella misura in cui sia rilevante per la valutazione, la documentazione seguente:

- a) una descrizione dettagliata della progettazione e della fabbricazione, compreso un elenco dei componenti e dei materiali utilizzati nei giocattoli, nonché le schede di sicurezza relative alle sostanze chimiche utilizzate da richiedere ai fornitori delle sostanze medesime;
- b) la o le valutazioni della sicurezza effettuate a norma dell'articolo 18.
- c) una descrizione della procedura di valutazione della conformità seguita;
- d) una copia della dichiarazione CE di conformità;
- e) l'indirizzo dei luoghi di fabbricazione e di immagazzinamento;
- f) copie dei documenti che il fabbricante ha presentato all'organismo notificato se coinvolto;
- g) relazioni delle prove e descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante ha garantito la conformità della produzione alle norme armonizzate nel caso in cui il fabbricante si sia avvalso della procedura controllo interno della produzione di cui all'articolo 19, paragrafo 2; e
- h) una copia del certificato d'esame CE del tipo, una descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante ha garantito la conformità della produzione al tipo descritto in

detto attestato, nonché copia dei documenti presentati dal fabbricante all'organismo notificato, nel caso in cui il fabbricante abbia sottoposto il giocattolo alla procedura di esame CE del tipo ed abbia seguito la procedura di dichiarazione di conformità del tipo di cui all'articolo 19, paragrafo 3.

2. Documentazione tecnica

Le direttive fondate sul nuovo approccio obbligano il fabbricante a preparare una documentazione tecnica contenente le informazioni necessarie per dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti applicabili. Tale obbligo scaturisce quando il giocattolo è immesso sul mercato dell'Unione europea, indipendentemente dall'origine geografica. Il fabbricante è responsabile della stesura della documentazione tecnica obbligatoria. La preparazione della documentazione tecnica non può rientrare nel mandato del rappresentante autorizzato.

La documentazione tecnica deve essere conservata per un periodo di 10 anni dopo l'immissione sul mercato del singolo giocattolo². Questa responsabilità ricade sul fabbricante o sul rappresentante autorizzato stabilito nell'UE. Gli importatori devono accertarsi che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica. Tutti gli operatori economici devono mettere a disposizione, su richiesta motivata, tutte le informazioni e i documenti necessari a dimostrare la conformità del giocattolo.

Di norma, la documentazione tecnica contiene tutte le informazioni o i dettagli pertinenti relativi ai mezzi atti a garantire che i giocattoli rispondano ai requisiti della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli; essa comprende il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del giocattolo. Le informazioni dettagliate incluse nella documentazione dipendono dalla natura del giocattolo e dagli elementi che sono considerati necessari, dal punto di vista tecnico, per dimostrare la conformità dello stesso ai requisiti essenziali della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli oppure, se sono state applicate le norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella GUUE, la conformità a tali norme, indicando i requisiti essenziali disciplinati da dette norme. La preparazione della documentazione tecnica da parte del fabbricante non implica per quest'ultimo l'obbligo di redigere ogni singolo fascicolo della documentazione. Come si è detto, si tratta di una compilazione di documenti. La documentazione tecnica può contenere documenti redatti da altri, per esempio la dichiarazione di conformità firmata dal rappresentante autorizzato, un certificato d'esame CE del tipo rilasciato da un organismo notificato, relazioni sulle prove fornite dai laboratori ecc. La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli impone l'obbligo di redigere la documentazione tecnica in una delle lingue ufficiali dell'UE. L'autorità di uno Stato membro può chiedere, motivando la sua richiesta, una traduzione di parti importanti della documentazione tecnica nella lingua di quello Stato membro. Per poter applicare in maniera adeguata le procedure di valutazione della conformità che richiedono la verifica da parte di terzi, la documentazione tecnica dovrebbe sempre essere redatta in una lingua comprensibile all'organismo notificato.

Se le autorità di vigilanza del mercato nutrono dubbi in merito alla conformità dei giocattoli ai requisiti essenziali in materia di salute e di sicurezza, esse possono chiedere al fabbricante di trasmettere la documentazione tecnica o una traduzione di sue parti pertinenti. Tali disposizioni hanno un duplice scopo: da un lato, la trasmissione degli elementi pertinenti della documentazione tecnica consente a un fabbricante di illustrare le misure da lui intraprese per far fronte ai rischi associati al giocattolo al fine di conformarsi ai requisiti della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli; dall'altro lato, l'esame di questa documentazione permette alle autorità

² Ulteriori informazioni sono contenute nella guida orizzontale (Blue Guide) 2014, sezione 2.3: "Come per la «messa a disposizione» anche il concetto di immissione sul mercato si riferisce a ogni singolo prodotto e non a un tipo di prodotto, a prescindere dal fatto che sia stato fabbricato in esemplare unico o in serie".

di vigilanza del mercato di completare le proprie indagini e quindi di fugare o confermare i propri dubbi relativi alla conformità del giocattolo in oggetto. Tuttavia, non è necessario che le autorità di vigilanza del mercato richiedano tali documenti se ritengono di disporre già di informazioni sufficienti su cui fondare la propria decisione di adottare misure adeguate e proporzionate.

Nella richiesta di trasmissione della documentazione tecnica o di una traduzione di talune sue parti pertinenti si dovrebbero indicare il tipo di dubbio circa la conformità del giocattolo interessato e le parti o gli aspetti del giocattolo che saranno sottoposti a esame. Dovrebbero essere richiesti soltanto gli elementi della documentazione tecnica che sono necessari per l'esame, in modo da non sovraccaricare il fabbricante con un onere eccessivo. Nella richiesta può essere indicato un termine ultimo per il ricevimento dei documenti richiesti, che corrisponde a trenta giorni. Se l'autorità nazionale è in grado di giustificare l'urgenza sulla base di un rischio grave e immediato, può essere fissata una scadenza più breve.

Il fabbricante deve tener conto del fatto che l'autorità di uno Stato membro può obbligarlo a far effettuare a proprie spese una prova da parte di un organismo notificato, soprattutto nel caso in cui esso non sia in grado di presentare la documentazione tecnica! Perché l'organismo notificato possa svolgere l'esame richiesto, il fabbricante dovrà comunque fornire la documentazione tecnica.

Il fabbricante è tenuto a fornire la documentazione richiesta e non può astenersi dal farlo sostenendo che essa contiene informazioni riservate (per esempio, riservatezza delle informazioni commerciali). Le autorità degli Stati membri sono obbligate per legge a garantire che le informazioni tecniche raccolte nell'ambito delle attività di vigilanza del mercato rimangano riservate, conformemente ai principi sanciti nella legislazione nazionale di riferimento. I fabbricanti pertanto non hanno motivo di temere che le informazioni sensibili fornite alle autorità nazionali di vigilanza del mercato nell'ambito delle attività di vigilanza siano divulgate.

La documentazione tecnica è riferita esclusivamente al singolo giocattolo; tuttavia, buona parte dei contenuti potrà essere ripetuta per un'intera gamma di giocattoli simili. La preparazione di fascicoli generici è quindi autorizzata, purché siano mantenute le differenze tra i giocattoli e siano redatti documenti riguardanti esclusivamente singoli giocattoli.

La documentazione tecnica non deve necessariamente essere costituita da una copia cartacea dei singoli fascicoli. Le informazioni possono essere conservate in qualsiasi formato e in più locali all'interno di una stessa azienda. È importante garantire che la documentazione tecnica sia aggiornata in modo da riflettere eventuali modifiche apportate al giocattolo, alla legislazione o alle norme pertinenti. È inoltre fondamentale tener traccia della storia del prodotto.

Contenuti di una documentazione tecnica

Clausole correlate	Estratto della direttiva	Contenuti suggeriti
Allegato IV, lettera 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.	Descrizione della progettazione e della fabbricazione
		Elenco dei componenti e dei materiali
		Schede di dati di sicurezza
Allegato IV, lettera b), Articolo 18	La o le valutazioni della sicurezza effettuate a norma dell'articolo 18.	Valutazioni della sicurezza
Allegato IV, lettera c) Articolo 4, paragrafo 2; articolo 6, paragrafo 2, articolo 19	Una descrizione della procedura di valutazione della conformità seguita.	Procedura di valutazione della conformità
Allegati III e IV, lettera d),	Una copia della dichiarazione CE di conformità.	Dichiarazione CE di conformità

Art 15		
Allegato IV, lettera e)	L'indirizzo dei luoghi di fabbricazione e di immagazzinamento.	Indirizzo dei luoghi di fabbricazione e di immagazzinamento
Allegato IV, lettera f)	Copie dei documenti che il fabbricante ha presentato all'organismo notificato se coinvolto.	Documenti presentati all'organismo notificato
Allegato IV, lettera g) articolo 4, paragrafo 4 articolo 19, paragrafo 2	Relazioni delle prove e descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante ha garantito la conformità della produzione alle norme armonizzate nel caso in cui il fabbricante si sia avvalso della procedura controllo interno della produzione di cui all'articolo 19, paragrafo 2.	Relazioni delle prove
		Conformità dei dettagli di produzione in serie
Allegato IV, lettera h)	una copia del certificato 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 19, paragrafo 3;	Dettagli dell'esame CE del tipo
		Conformità dei dettagli di produzione in serie

3. Descrizione dettagliata della progettazione e della fabbricazione

La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli prevede che i fabbricanti conservino 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. Questa prescrizione implica che il fabbricante possieda, in particolare, un elenco (dei suoi fornitori) con una sintetica descrizione dei componenti, delle sostanze e dei materiali acquistati. Il fabbricante è inoltre tenuto a conservare nella documentazione tecnica schemi e disegni del giocattolo.

3.1. Descrizione dettagliata della progettazione e della fabbricazione

La descrizione dettagliata dovrebbe contenere perlomeno le seguenti specifiche:

3.1.1. una descrizione del giocattolo, comprese le sue parti e componenti

Tali informazioni saranno molto probabilmente incluse nella distinta materiali (BOM, "bill of materials": cfr. sezione 3.2).

3.1.2. una fotografia a colori ad alta risoluzione del giocattolo

La fotografia dovrebbe essere sufficientemente dettagliata da consentire un'identificazione visiva affidabile.

3.1.3. una progettazione concettuale e disegni e schemi di fabbricazione di componenti, subassemblaggi, circuiti, ecc.

3.1.4. descrizioni e spiegazioni necessari per la comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del giocattolo

3.1.5. la stampa dell'imballaggio del giocattolo

3.1.6. le istruzioni o l'opuscolo o i documenti allegati al giocattolo

Maggiori informazioni sono disponibili nella guida esplicativa alla direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli, nelle norme armonizzate o nelle guide del CEN IEC 62079 e IEC 14: http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

3.1.7. una descrizione delle condizioni d'uso previste e prevedibili

Maggiori informazioni sono reperibili sul documento orientativo n. 4 sul problema della zona grigia: il prodotto specifico è contemplato dalla direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli o no? o altri documenti orientativi pertinenti: http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

3.1.8. Idoneità dell'uso in base all'età

È consigliabile che il fabbricante conservi nella documentazione tecnica le informazioni pertinenti relative all'idoneità dell'uso in base all'età, perché alcuni requisiti previsti dalle norme sulla sicurezza si applicano a seconda della fascia di età (per esempio 10 mesi, 18 mesi, 36 mesi, 6 anni, 8 anni, ecc). L'attribuzione di una fascia di età non corretta potrebbe determinare l'inaccuratezza delle prove e l'individuazione di conclusioni sbagliate in merito alla conformità

del giocattolo. Nel caso in cui per un giocattolo specifico sia richiesta una valutazione dei rischi più dettagliata, sarà necessario determinare una fascia di età adeguata per l'uso del giocattolo.

Nota: maggiori informazioni sono reperibili nelle guide relative alla classificazione del CEN CR 14379 e in altri documenti orientativi pubblicati sul sito internet della Commissione: http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

Anche le linee guida della CPSC sulla determinazione dell'età potrebbero contenere informazioni utili, che possono essere reperite sul sito internet della CPSC: <http://www.cpsc.gov/businfo/adg.pdf>

I fabbricanti devono garantire che l'imballaggio/la pubblicità sia coerente con la fascia di età. Per esempio, la pubblicità non deve mostrare un bambino di età superiore a 3 anni o recare, per esempio, l'indicazione 4+ se il giocattolo è chiaramente destinato a bambini di età inferiore a 3 anni.

3.1.9. una descrizione del processo di fabbricazione, ossia la descrizione delle procedure e delle diverse fasi della produzione (fusione, taglio, ...)

Un modello possibile potrebbe essere il seguente:

SOCIETÀ: NOME DEL PRODOTTO: CODICE IDENTIFICATIVO DEL PRODOTTO: DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:		FOTOGRAFIA DEL GIOCATTOLO
DESCRIZIONE DELLE CONDIZIONI D'USO PREVISTE E PREVEDIBILI: Idoneità in base all'ETÀ: controllata rispetto alla guida alla classificazione CR 14379 e/o alla guida della COMMISSIONE? giustificazione:		
LISTA DI CONTROLL O		
	presente (si/no)	
disegni/schemi		
spiegazione del disegno		
distinta materiali		
imballaggio		
istruzioni		
opuscolo		
Approvato da: Data: Descrizione del processo di fabbricazione: Indirizzo del luogo di fabbricazione: Indirizzo del luogo di immagazzinamento:		

3.2. Elenco dei componenti e dei materiali

La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli prescrive che sia predisposto un elenco di componenti e materiali; nell'industria manifatturiera tale elenco è noto come distinta materiali (BOM).

Una distinta materiali può essere definita un elenco delle materie prime, dei subassemblaggi, degli assemblaggi intermedi, dei subcomponenti, dei componenti e dei relativi quantitativi necessari per fabbricare un giocattolo finito. Un ulteriore livello di dettaglio è denominato distinta sostanze (BOS, bill of substances). La distinta materiali/distinta sostanze deve essere modificata ogniqualvolta sono introdotte modifiche a un componente, a un prodotto, a un materiale o ai fornitori.

Nell'appendice I sono riportati alcuni esempi di distinta materiali/distinta sostanze.

L'appendice Ia propone un modello facoltativo di lettera che i fabbricanti di giocattoli potrebbero trovare utile al fine di comunicare con i loro fornitori. Il modello di lettera proposto ricorda al fornitore gli obblighi imposti dalla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli relativi al contenuto del fascicolo tecnico, in particolare la necessità di fornire un elenco dei componenti e dei materiali utilizzati nei giocattoli, nonché le schede dei dati di sicurezza (SDS) per le sostanze chimiche utilizzate. Il modello di lettera proposto fornisce anche il modello di distinta materiali/distinta sostanze come primo esempio (giocattolo musicale soffice imbottito) nell'appendice I. Il modello di lettera proposto raccomanda vivamente che i fornitori utilizzino il modello se non dispongono di un'alternativa valida. Il modello di distinta materiali/distinta sostanze ha lo scopo di contribuire a garantire che i fabbricanti di giocattoli ricevano dai fornitori le informazioni richieste in modo coerente.

Una distinta materiali/distinta sostanze può avere varie forme. In questa guida sono illustrati due possibili formati di distinta materiali/distinta sostanze; il fabbricante è libero comunque di utilizzare il proprio modello, purché contenga le informazioni chiave.

Per il primo esempio (giocattolo musicale soffice imbottito) nell'appendice I, si è tenuto conto dei seguenti elementi:

- i materiali tessili colorati sono acquistati all'esterno (e non tinti nella fabbrica di giocattoli)
- il carillon (con cordicella e manico) è acquistato all'esterno (parte di subassemblaggio)
- l'etichetta con il marchio CE è stampata in fabbrica.

Per il secondo esempio (bottiglietta per le bolle di sapone), si è tenuto conto dei seguenti elementi:

- la bottiglia e l'adesivo sono acquistati esternamente (parti di subassemblaggio)
- la soluzione per le bolle di sapone è realizzata internamente alla fabbrica di giocattoli
- il fabbricante produce il tappo

3.2.1. *Imballaggio*

Se l'imballaggio del giocattolo è considerato parte del giocattolo o è un sacchetto giocattolo, esso deve essere elencato nella distinta materiali/distinta sostanze. Per quanto riguarda l'imballaggio, invece, non è necessario che sia elencato nella distinta materiali/distinta sostanze, ma dev'essere menzionato nella documentazione tecnica (cfr. la sezione 3.1). Nell'esempio 1 (giocattolo musicale soffice imbottito) all'appendice I, sono state introdotte le informazioni relative agli imballaggi, ma questo dato è facoltativo nel caso di specie, in quanto l'imballaggio (gancio in materia plastica per sospendere il giocattolo sugli scaffali) non è considerato parte del giocattolo. Maggiori informazioni sull'imballaggio e sui sacchetti giocattolo sono reperibili sul documento orientativo n. 12 sull'imballaggio: http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

3.2.2. *"Esploso"*

L'"esploso" riportato nell'esempio 1 dell'appendice I può essere utile per individuare in modo chiaro le parti elencate nella distinta materiali/distinta sostanze, ma questo metodo non è essenziale. Per giocattoli molto complessi, che per esempio includono parti elettriche/elettroniche, meccanismi ecc, è possibile trattare le informazioni in un documento separato che abbia un formato più conveniente in base alle caratteristiche del giocattolo e/o alle

prassi del fabbricante. In questo caso la numerazione delle parti dev'essere correlata nella misura maggiore possibile a ciò che può essere contenuto nella distinta materiali/distinta sostanze.

3.2.3. Colonne di livello e di descrizione

La colonna della distinta materiali/distinta sostanze riservata alla descrizione riporta una panoramica delle varie parti che costituiscono un giocattolo. Queste parti possono essere fabbricate o assemblate dal fabbricante o possono essere fornite come subassemblaggio. Se le parti sono fabbricate o assemblate dal fabbricante, questa colonna elenca le diverse voci in base ai componenti e alle materie prime utilizzate per la fabbricazione e/o l'assemblaggio. Se la parte è subassemblata, nella distinta materiali/distinta sostanze può essere inserita un'unica voce.

Spesso i fabbricanti utilizzano una distinta materiali sotto forma di elenco, indicando per ogni punto dell'elenco la ripartizione dei prodotti. In questo modo per il prodotto e le sue parti è fornita una descrizione a diversi livelli di dettaglio. Tali livelli si possono considerare come livelli di assemblaggio diversi, generalmente individuati come segue:

- il livello 1 è relativo al giocattolo completo
- il livello 2 è relativo alle parti del giocattolo (compreso l'imballaggio se del caso)
- il livello 3 è relativo ai materiali di cui sono costituite le parti del giocattolo (e all'imballaggio se del caso)
- il livello 4 è relativo alle sostanze che costituiscono i materiali del giocattolo (e l'imballaggio se del caso)

Possono essere aggiunti livelli intermedi (per esempio un livello aggiuntivo che descrive i subassemblaggi, poi un livello successivo che ne descrive le parti), laddove il livello in cui sono elencate le sostanze è il livello più basso.

È possibile che, per giocattoli complessi, la distinta materiali/distinta sostanze completa sia costituita da molti livelli (e relativi elenchi). Nel caso si ricorra al subassemblaggio la distinta materiali/distinta sostanze non è caratterizzata da altri livelli, poiché si tratterebbe di una parte acquistata da un fornitore terzo.

Esempi di parti fornite come subassemblaggio rispetto a parti che possono essere fabbricate/assemblate dal fabbricante sono i seguenti:

- carta stampata rispetto a inchiostro e carta
- scatola in legno rispetto a colla e legno
- preparato chimico acquistato rispetto a sostanze diverse da utilizzare per ottenere un preparato

Il primo esempio nella distinta materiali/distinta sostanze dell'appendice I riporta un giocattolo musicale soffice imbottito con un unico codice 147925. La descrizione specifica che il giocattolo è costituito da diverse parti: materiali tessili colorati, un carillon, un'etichetta e parti in velcro.

Le parti acquistate (subassemblaggi), come il carillon comprensivo di cordino e manico, che sono fornite come componenti semifiniti, non necessitano di ulteriori specifiche nell'elenco dei materiali. Per queste parti (acquistate in quanto tali), non vi è alcuna necessità di fornire

informazioni dettagliate sul materiale plastico, il cordino e i componenti interni del carillon. Tuttavia, una conoscenza dettagliata delle sostanze presenti sarebbe molto utile al momento di effettuare la valutazione della sicurezza chimica. Come si può vedere dall'esempio, il fabbricante sta realizzando la propria etichetta con due diverse sostanze.

Il primo esempio nella distinta materiali/distinta sostanze dell'appendice I riporta una bottiglietta con soluzione per bolle di sapone con un unico codice B20A5. La descrizione specifica che il giocattolo è costituito da diverse parti: una bottiglietta, un tappo, un adesivo, un anello per produrre le bolle e una soluzione.

Le parti acquistate (subassemblaggi), come la bottiglia e l'adesivo, sono fornite come componenti semifiniti e non necessitano di ulteriori specifiche nell'elenco dei materiali. Per quanto concerne l'adesivo (acquistato tal quale) non c'è bisogno di fornire informazioni dettagliate su inchiostro, carta, colla ecc. utilizzati. Tuttavia, una conoscenza dettagliata delle sostanze presenti sarebbe molto utile al momento di effettuare la valutazione della sicurezza chimica. Come si evince dall'esempio, il fabbricante produce il tappo utilizzando tre diversi materiali (PVC, plastificante e colorante) e la soluzione per bolle di sapone usando cinque sostanze diverse. Colonna riservata al numero identificativo dei pezzi

3.2.4. Colonna riservata al numero dei pezzi

Può essere aggiunta una colonna per riportare i numeri identificativi dei pezzi. Queste voci non sono essenziali.

Il numero identificativo è un identificatore unico per il componente, il materiale, la sostanza o il pezzo subassemblato incorporato nel giocattolo.

Si tratta di un codice molto utile per evitare di confondere materiali, componenti ecc. che potrebbero sembrare simili ma che in realtà sono diversi. I numeri identificativi permettono di eludere i problemi dovuti alle barriere linguistiche. Per esempio, per un cittadino cinese sarebbe difficile distinguere un'avvertenza scritta in polacco da un'avvertenza scritta in olandese, per cui l'assegnazione di un numero identificativo contribuisce a ridurre il rischio di scambi dovuti a errore.

I numeri identificativi fungono inoltre da collegamento tra sistemi di controllo della produzione diversi (per esempio, sistema gestione di magazzino e sistema di acquisto) e in tal modo aiutano a garantire che siano acquistati, fabbricati e trasferiti alla linea di produzione i pezzi giusti.

3.2.5. Colonne relative a numero utilizzato, peso del componente e concentrazione

Le colonne con il numero utilizzato, peso del componente e concentrazione elencano la quantità di parti, materiali e sostanze utilizzate in un particolare giocattolo. Può trattarsi di un numero (per esempio, un solo adesivo), ma anche del peso, della concentrazione o del volume. Queste voci non sono essenziali, ma potrebbero aiutare i fabbricanti nell'ambito dei sistemi di controllo della produzione (per esempio, informazioni sulla gestione di magazzino o sugli acquisti) e potrebbero essere utili per mettere a disposizione della linea di produzione il quantitativo di parti, materiali e sostanze necessario.

3.2.6. Colonne relative a materiale, sostanza, componente e funzione

La colonna contenente i materiali, le sostanze o i componenti contiene una descrizione dei materiali, delle sostanze o dei componenti che sono stati utilizzati per fabbricare il pezzo descritto nel livello della distinta materiali/distinta sostanze immediatamente precedente.

Se gli "stessi" materiali sono acquistati da fornitori diversi, essi devono figurare nella distinta materiali/distinta sostanze ai fini della valutazione della sicurezza chimica, in quanto possono contenere sostanze diverse.

La colonna della funzione è una voce non essenziale, ma fornisce informazioni relative all'uso di materiali, sostanza e componente nel giocattolo.

3.2.7. Colonna CAS

La colonna riservata al numero CAS contiene informazioni aggiuntive utili per effettuare ricerche in una banca dati al fine di approfondire le conoscenze relative a una determinata sostanza. Questa colonna fornisce informazioni fondamentali per eseguire la valutazione della sicurezza chimica. Il "Chemical Abstracts Service" (CAS) gestisce un repertorio delle sostanze, a ciascuna delle quali è assegnato un numero unico CAS. I numeri CAS sono utilizzati in tutto il mondo in opere di consultazione, banche dati e documenti di messa in conformità alle norme per identificare le sostanze senza l'ambiguità della nomenclatura chimica. La scheda di dati di sicurezza (SDS) trasmessa dai fornitori di sostanze chimiche ai clienti professionisti elenca nella Sezione 1 il numero identificativo del prodotto, che può comprendere il numero CAS; possono essere forniti anche altri mezzi di identificazione. Ulteriori informazioni sulla scheda di dati di sicurezza sono riportate nella sezione 3.3 della presente guida.

Le sostanze coloranti sono di norma elencate in base al sistema di catalogazione ampiamente utilizzato che le classifica per nome (Colour Index Generic Names) e per numero (Colour Index Constitution Numbers). Il registro di riferimento delle sostanze coloranti (Colour Index, CI) riporta un elenco dettagliato dei prodotti disponibili in commercio. In corrispondenza del nome di ciascun prodotto sono riportati il fabbricante, la forma fisica, gli utilizzi principali e le osservazioni fornite dal fabbricante come orientamento per potenziali clienti. Nel caso in cui il riferimento CI non fornisca informazioni sulla purezza della sostanza colorante, si raccomanda di procurarsi, ove possibile, una scheda di dati di sicurezza.

I numeri CAS sono i più comunemente usati in tutto il mondo e quindi sono preferibili; se il numero CAS non è disponibile, è possibile utilizzare il numero EINECS o ELINCS. L'EINECS (Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale) elenca e definisce le sostanze chimiche reperibili in commercio nella Comunità europea tra il 1° gennaio 1971 e il 18 settembre 1981. Il registro EINECS contiene più di 100 000 sostanze. Le sostanze notificate e immesse in commercio dopo il 18 settembre 1981 sono registrate nell'ELINCS (Elenco europeo delle sostanze chimiche notificate).

In questa pagina è reperibile una banca dati per la ricerca delle sostanze:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Il numero CAS non può esistere per sostanze naturali, come il cotone e la cellulosa. In questi casi il valore standard sarà 0000-00-00.

3.2.8. *Colonna riservata alle informazioni sulla scheda di dati di sicurezza, sulla sottodichiarazione del fornitore o sulla relazione di prova*

Le ultime due colonne indicano se è disponibile o meno una scheda di dati di sicurezza o una sottodichiarazione del fornitore o delle relazioni sulle prove.

Il fabbricante che acquista subassemblaggi o assemblaggi intermedi è tenuto ad assicurarsi che tali prodotti possano essere utilizzati con sicurezza nel giocattolo. Il fabbricante che non esercita alcun controllo o che esercita un controllo minimo sul processo di fabbricazione dei prodotti acquistati deve necessariamente fare affidamento sui dati delle prove o sulle dichiarazioni trasmessi dai fornitori. Il fabbricante può tuttavia fare affidamento su una sottodichiarazione del suo fornitore a condizione che comunichi a quest'ultimo tutte le informazioni necessarie sull'uso previsto e prevedibile dei prodotti acquistati. Queste informazioni sono fondamentali per il fornitore poiché alcuni materiali, sostanze o componenti potrebbero essere sicuri se usati in talune parti (inaccessibili) del giocattolo o di altri prodotti, ma potrebbero essere pericolosi se utilizzati in altri giocattoli (o loro componenti). Esse devono essere recuperabili e possono essere inserite nella distinta materiali/distinta sostanze come nell'esempio relativo al giocattolo musicale soffice imbottito. Una materia prima, fornita come tale, può essere conforme al regolamento REACH o non soggetta ad esso: tuttavia, se utilizzata nei giocattoli, potrebbe essere soggetta a restrizioni che rendono il prodotto non conforme all'allegato XVII del regolamento REACH (ne sono un esempio determinati ftalati: l'impiego di tali sostanze è infatti soggetto a restrizioni soltanto nel caso di giocattoli e articoli di puericoltura).

L'appendice Ib propone un modello facoltativo di sottodichiarazione del fornitore che i fabbricanti di giocattoli potrebbero trovare utile al fine di comunicare con i loro fornitori. Tale modello di sottodichiarazione ha lo scopo di ottenere la garanzia che le parti e i componenti forniti siano stati correttamente valutati e soddisfino gli appropriati requisiti di sicurezza dei giocattoli per l'uso previsto.

La sottodichiarazione di un fornitore è necessaria anche quando il fornitore non desidera dichiarare la natura dei componenti chimici utilizzati (ad esempio l'agente di tintura di un materiale tessile) per motivi, ad esempio, di riservatezza o di brevetto (cfr. le parti 1c e 1d relative al tessuto blu e al tessuto verde del primo esempio nell'appendice D). Tale dichiarazione può essere una dichiarazione CE di conformità alla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli solo quando si tratta di un prodotto finito (vale a dire che il prodotto in questione può anche essere immesso sul mercato come giocattolo). Se il prodotto non è un giocattolo in sé la dichiarazione CE di conformità non può essere rilasciata.

Utilizzare il modello di sottodichiarazione proposto non esenta i fabbricanti di giocattoli dalla responsabilità di garantire che la sottodichiarazione è fondata su dati fattuali.

Ai sensi della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, i fabbricanti devono ottenere una scheda di dati di sicurezza relativa alle sostanze chimiche impiegate nella fabbricazione del giocattolo (da richiedere, per esempio, al fornitore della sostanza chimica). Se del caso, nella distinta materiali/distinta sostanze va specificato che la scheda di dati di sicurezza è disponibile; tuttavia, se non è necessario ottenere una scheda di dati di sicurezza, nella distinta materiali/distinta sostanze è possibile inserire la dicitura "non richiesta". Le schede di dati di sicurezza sono inoltre indispensabili per eseguire la valutazione della sicurezza chimica. Si rammenta che tale requisito si applica a tutti i fabbricanti così come definiti nella direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, ossia anche nel caso in cui le sostanze chimiche che sono state usate, per esempio, da un subfornitore per la fabbricazione di un giocattolo importato da un importatore con marchio proprio.

Pur non essendo previsto dalla distinta materiali/distinta sostanze, si raccomanda ai fabbricanti di dotarsi di un sistema che permetta la tracciabilità dei fornitori di materiali e pezzi subassemblati/componenti usati nel processo di fabbricazione. Questo sistema può essere un sistema autonomo o essere collegato alla distinta materiali/distinta sostanze. È nell'interesse stesso dei fabbricanti provvedere in tal senso. Se un pezzo subassemblato non è conforme ed è stato acquistato da fornitori diversi, i fabbricanti che non dispongono di un sistema di tracciabilità (per esempio, non sanno quale pezzo subassemblato è stato usato in una determinata partita) dovranno ritirare dal mercato tutti i loro prodotti anziché un'unica partita specifica.

Se negli esempi di distinta materiali/distinta sostanze riportati il fabbricante acquista un carillon (primo esempio) oppure una bottiglietta e un adesivo (secondo esempio), dovrà chiedere al suo fornitore di garantire che tali parti siano conformi ai requisiti della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli e ad altre norme pertinenti dell'UE. Per ottenere questa dichiarazione dal suo fornitore dovrà comunicare a quest'ultimo l'uso previsto e prevedibile delle parti in questione. L'uso previsto e prevedibile è importante poiché esso può avere conseguenze sulla qualità del prodotto oggetto della fornitura. Per quanto riguarda l'esempio dell'adesivo, esistono diverse qualità di inchiostro: un inchiostro può essere conforme all'uso sugli imballaggi, ma può non soddisfare i requisiti della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli se utilizzato su un giocattolo (per esempio perché contiene un elevato quantitativo di piombo, dal momento che un giocattolo, a differenza di un imballaggio, è soggetto a un limite di migrazione). Nel caso in cui il fabbricante stampi autonomamente il suo adesivo, potrebbe essere tenuto a richiedere una scheda di dati di sicurezza al fornitore di sostanze chimiche per alcune delle sostanze presenti negli inchiostri acquistati.

Se il fabbricante realizza egli stesso il suo preparato (per esempio, la soluzione per bolle di sapone), potrebbe essere tenuto a richiedere ai fornitori di sostanze chimiche la scheda di dati di sicurezza delle sostanze utilizzate. Nell'UE è possibile che una scheda di dati di sicurezza sia automaticamente fornita in conformità alla legislazione dell'UE (regolamento REACH), ma in altre parti del mondo questo obbligo può essere diverso o non essere imposto, per cui i fabbricanti devono accertarsi di richiedere le informazioni direttamente ai fornitori. L'esempio riportato sopra indica che il fabbricante produce autonomamente il tappo per la bottiglietta di bolle di sapone; in linea di principio, quindi, sarà tenuto a richiedere una scheda di dati di sicurezza per talune sostanze. La sostanza colorante non risponde ai criteri di classificazione di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008, né si tratta di una sostanza PBT o vPvB e non è nemmeno presente nell'elenco delle sostanze candidate all'autorizzazione, per cui non è necessaria una scheda di dati di sicurezza (per ulteriori informazioni sulla scheda di dati di sicurezza si rimanda alla seguente sezione 3.3).

3.2.9. Colonna relativa alla fonte

In questa colonna non essenziale viene descritto il modo in cui arrivano la parte o il materiale acquistati dalla fabbrica. Le opzioni sono le seguenti:

F: Prodotto finito. (vale a dire che il prodotto in questione può anche essere immesso sul mercato come giocattolo).

P: Parte, componente o assemblaggio acquistati ai fini di un ulteriore trattamento. Una parte/componente o assemblaggio sono qualsiasi elemento che verrà utilizzato nella forma in cui è stato acquistato per l'assemblaggio di un giocattolo completo (a eccezione degli eventuali interventi materiali, quali il taglio nella forma richiesta di un pezzo di tessuto o la perforazione di un pezzo di plastica o legno). Fra gli esempi: legno, tessili, fili, prodotti elettronici, plastica sagomata, ecc.

M: Materie prime Una materia prima è qualsiasi elemento che possa essere in qualche modo chimicamente/fisicamente trasformato (mescolato con altri materiali, essiccato, temprato, trattato con calore, soggetto a evaporazione, ecc.) durante la produzione del giocattolo. Fra gli esempi: colla, inchiostro, resine polimeriche, coloranti, ecc.

A: Altro. Qualora non si applichi nessuna delle descrizioni di cui sopra.

3.3. Scheda di dati di sicurezza (SDS)

Per aiutare il fabbricante a eseguire la valutazione della sicurezza è necessario avere a disposizione informazioni sulle sostanze chimiche utilizzate. La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli obbliga i fabbricanti a richiedere ai fornitori di sostanze chimiche una scheda di dati di sicurezza (SDS) per le sostanze utilizzate. Solitamente è richiesta una SDS per le sostanze usate negli inchiostri, nelle vernici, nei fanghi abrasivi, nelle colle, negli adesivi e negli stucchi, ecc. La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli non specifica i contenuti della SDS né i parametri per la sua elaborazione, per cui si deve fare riferimento ai requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH). Ciò significa che le SDS per le sostanze chimiche si possono richiedere soltanto nel caso in cui siano obbligatorie ai sensi del regolamento REACH.

Le SDS rappresentano un importante elemento di comunicazione dei pericoli e forniscono un meccanismo per la trasmissione all'utente o agli utenti immediatamente a valle della catena di approvvigionamento di informazioni di sicurezza su sostanze e preparati che soddisfano i criteri di classificazione come sostanze o preparati pericolosi, nonché su talune sostanze e preparati non classificati, tra cui informazioni tratte dalla relativa relazione o dalle relative relazioni sulla sicurezza chimica in conformità con l'articolo 14 del regolamento REACH.

I requisiti relativi ai criteri per le SDS sono fissati nel regolamento REACH, in particolare all'articolo 31: il fornitore di sostanze chimiche è tenuto a trasmettere al suo cliente professionista (il fabbricante di giocattoli) una SDS nel caso in cui l'oggetto della fornitura sia una sostanza o una miscela pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 o si tratti di sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), o di sostanze incluse nell'elenco delle sostanze candidate a ottenere un'autorizzazione per altre ragioni. Se il preparato non soddisfa i criteri per la classificazione ma contiene sostanze che rispondono alle condizioni previste dall'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento REACH, il fornitore delle sostanze chimiche è tenuto a trasmettere al suo cliente professionista (il fabbricante di giocattoli) una SDS, ove quest'ultimo ne faccia richiesta.

La Commissione ha adottato il regolamento (UE) 2015/830 che modifica l'allegato II del regolamento REACH riferito alla SDS. Questa revisione, così come la precedente (regolamento (UE) n. 453/2010), allinea i requisiti relativi alla SDS con il regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (regolamento CLP) e con gli orientamenti sulla preparazione di detta SDS nel sistema generale armonizzato di classificazione e di etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS) delle Nazioni Unite. L'articolo 31 del REACH contiene i requisiti per la scheda di dati di sicurezza, mentre l'allegato II contiene quelli per la compilazione della scheda, ed elenca in particolare quelli relativi a formato e contenuto. Si prega di consultare i seguenti siti internet della Commissione europea o del regolamento ECHA per informazioni aggiornate:

REACH:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/index_en.htm

http://echa.europa.eu/reach_en.asp

CLP:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/classification-labelling/index_en.htm

http://echa.europa.eu/clp/clp_help_en.asp

Una SDS dev'essere predisposta in una lingua ufficiale dello Stato membro o degli Stati membri in cui la sostanza o il preparato è immesso sul mercato, a meno che lo Stato o gli Stati membri interessati non dispongano altrimenti. La scheda dev'essere aggiornata nel caso in cui emergessero nuove informazioni relative ai pericoli o nuove informazioni che potrebbero compromettere l'efficacia delle misure di gestione dei rischi, nonché nell'eventualità in cui fosse concessa o rifiutata un'autorizzazione o fosse imposta una restrizione. Sono disponibili informazioni per gli utilizzatori a valle al seguente indirizzo:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_en.pdf?vers=29_01_08

I fabbricanti devono essere al corrente del fatto che, mentre la direttiva sulla sicurezza dei giocattoli prescrive la preparazione di una SDS, spesso il documento che viene trasmesso è una scheda di sicurezza dei materiali (MSDS). Quest'ultima tuttavia è adatta al mercato statunitense e non risponde ai requisiti della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, sempre che essa non soddisfi anche i criteri di compilazione del regolamento REACH.

Un'attenzione particolare dev'essere prestata nel caso in cui un fabbricante acquisti materie prime diverse allo scopo di mescolarle in maniera da produrre una reazione chimica. In tal caso verrebbe creata una nuova sostanza. Le materie prime possono anche essere mescolate per ottenere un preparato. In questi casi potrebbe essere necessario redigere una nuova SDS (dal momento che le SDS originali delle singole materie prime non sarebbero sufficienti).

Si fa presente che le classificazioni dovrebbero essere in linea con il regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (regolamento CLP). Una stessa sostanza può essere classificata in maniera diversa, per esempio in considerazione dei profili di impurità diversi o per mancanza di informazione; tuttavia, le sostanze pericolose elencate nell'allegato VI del regolamento CLP devono essere classificate di conseguenza, poiché questa è la classificazione prevista a livello comunitario.

Alcuni fornitori di sostanze chimiche possono reperire su internet una scheda di dati di sicurezza e dichiarare che essa si applica ai loro prodotti, nonostante la scheda possa non essere corretta per quella sostanza chimica o possa essere corretta ma soggetta a diritti di proprietà intellettuale del fornitore originale. Pertanto, è importante che i fabbricanti siano coscienti della necessità di lavorare con fornitori "responsabili" che forniscono le informazioni necessarie e corrette.

Seguono alcuni esempi di situazioni in cui i fabbricanti di giocattoli sono tenuti a richiedere ai loro fornitori una SDS.

3.3.1. Sostanze o preparati per i quali è richiesta una scheda di dati di sicurezza

Ai sensi del regolamento REACH, il fornitore di una sostanza o di un preparato deve trasmettere al destinatario della sostanza o del preparato una SDS redatta conformemente all'allegato II:

- nel caso in cui una sostanza o un preparato risponda ai criteri di classificazione come sostanza pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP); oppure
- nel caso in cui una sostanza sia persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) in conformità ai criteri di cui all'allegato XIII del regolamento REACH; oppure
- nel caso in cui una sostanza sia inclusa nell'elenco delle sostanze candidate all'inclusione nella procedura di autorizzazione (sostanze estremamente preoccupanti – SVHC), a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento REACH per altri motivi.

3.3.2. Preparati per i quali è prescritta una SDS su richiesta di un destinatario

Il fornitore è tenuto a fornire al destinatario, dietro sua richiesta, una SDS nel caso in cui un preparato non risponda ai criteri di classificazione come preparato pericoloso ai sensi dei titoli I e II del regolamento (CE) n. 1272/2008, ma contenga:

- almeno una sostanza che presenti pericoli per la salute umana o per l'ambiente in concentrazione individuale $\geq 1\%$ in peso per preparati diversi da quelli gassosi e $\geq 0,2\%$ in volume per i preparati gassosi; oppure
- almeno una sostanza cancerogena di categoria 2 o tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2, sensibilizzante della pelle di categoria 1, sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 oppure che ha effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento oppure è PBT o vPvB o che è inclusa nell'elenco delle sostanze candidate all'inclusione nella procedura di autorizzazione per altre ragioni, in concentrazione individuale $\geq 0,1\%$ in peso per preparati non gassosi; oppure
- una sostanza per la quale la normativa dell'Unione fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

3.3.3. Schede di dati di sicurezza in casi specifici

La SDS è necessaria anche nei casi specifici elencati all'allegato I, sezione 1.3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

3.3.4. Sostanze o preparati per i quali non è richiesta una scheda di dati di sicurezza:

Non è necessario trasmettere una SDS se le sostanze pericolose o i preparati pericolosi offerti o venduti al pubblico recano informazioni sufficienti per consentire agli utenti di intraprendere le misure necessarie per la protezione della salute umana e dell'ambiente e per la salvaguardia della sicurezza, a meno che tale scheda non sia richiesta da un utilizzatore a valle o da un distributore.

Osservazione: ovviamente una SDS non è necessaria se non si verificano le situazioni di cui alle sezioni 3.3.1, 3.3.2 o 3.3.3. La sezione 3.3.4 si applica soltanto nei casi menzionati alle sezioni 3.3.1, 3.3.2 o 3.3.3 e quando le informazioni fornite non sono sufficienti.

3.3.5. Esempi di giocattoli per i quali potrebbe essere necessaria una scheda di dati di sicurezza

Le tempere sono ottenute utilizzando sostanze e materiali diversi. Indipendentemente da come questo preparato è realizzato, sarà necessaria una SDS se esso risponde ai criteri di cui alle sezioni 3.3.1, 3.3.2 o 3.3.3. La tempera può essere composta da: farina, acqua, colori in polvere, amido liquido e detergente liquido.



4. Descrizione della procedura di valutazione della conformità seguita

L'obiettivo fondamentale di una procedura di valutazione della conformità è dimostrare alle autorità pubbliche che i giocattoli immessi sul mercato sono conformi ai requisiti prescritti dalla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, in particolare per quanto concerne la salute e la sicurezza degli utenti e di parti terze. La valutazione della conformità di un giocattolo viene eseguita prima che quest'ultimo sia immesso in commercio e consiste nel dimostrare che esso risponde a tutti i requisiti di legge che ad esso si applicano. La valutazione della conformità viene eseguita nel rispetto delle procedure tecniche specificate nella direttiva sulla sicurezza dei giocattoli che riguardano sia la fase di progettazione sia quella di produzione. Lo svolgimento della valutazione della conformità è un obbligo che ricade esclusivamente sul fabbricante. Tuttavia, il rappresentante autorizzato può occuparsi dell'esecuzione di parti della procedura di valutazione della conformità. Gli importatori devono garantire che il fabbricante abbia seguito la procedura di valutazione della conformità appropriata.

Le *procedure* di valutazione della conformità si articolano in uno o due *moduli* di valutazione della conformità. Una procedura di valutazione della conformità comprende sia la fase di progettazione che quella di produzione, mentre un modulo, al contrario, può interessare l'una o l'altra fase (nel qual caso una procedura di valutazione della conformità risulterà costituita da due moduli) o entrambe le fasi (per cui una procedura di conformità sarà costituita da un solo modulo).

Ai sensi della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, i fabbricanti possono scegliere tra due diverse procedure di valutazione della conformità (valutazione della conformità di prima parte o verifica da parte di terzi) per dimostrare che il giocattolo è conforme ai requisiti della direttiva stessa. Nella documentazione tecnica il fabbricante deve indicare quale procedura di valutazione della conformità ha seguito, se la valutazione della conformità di prima parte o la verifica da parte di terzi, spiegando il motivo della scelta. Deve inoltre inserire un riferimento alle norme armonizzate pubblicate nella GUue che ha applicato, interamente o in parte, e riportare le descrizioni delle soluzioni adottate per rispondere ai requisiti della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli nel caso in cui non siano state applicate le norme armonizzate pubblicate nella GUue.

Osservazione: questo elenco di norme con cui è conforme il giocattolo è identico all'elenco di norme menzionato nella dichiarazione di conformità.

4.1. Possibile modello

SOCIETÀ: NOME DEL PRODOTTO: CODICE IDENTIFICATIVO DEL PRODOTTO: DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:		FOTOGRAFIA DEL GIOCATTOLO
valutazione della conformità di prima parte norme armonizzate pubblicate nella GUue applicate: EN 71-1:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-2:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-3:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-4:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-5:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-7:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-8:20xx (+ Ay:20xx) EN 62115:20xx (+ Ay:20xx) altro:		
verifica di terzi organismo notificato cui si è fatto ricorso:		giustificazione:
Controllo interno della produzione utilizzato:		
Approvato da:		
Data:		

y = numero della modifica

xx = anno

giustificazione: illustrazione dei motivi per cui si è fatto ricorso alla verifica di terzi

4.2. Valutazione della conformità di prima parte o autoverifica (modulo A)

"*Valutazione della conformità di prima parte o autoverifica*": il fabbricante applica le norme armonizzate pubblicate nella GUUE che riguardano tutti i requisiti di sicurezza e mette in atto una procedura di controllo interno della produzione (modulo A). Questo modulo non richiede l'intervento di un organismo notificato, tuttavia un fabbricante può usare i servizi di una fonte esterna.

4.2.1. Modulo A

Il modulo A interessa la fase di progettazione e quella di produzione. Il fabbricante si accerta della conformità del giocattolo ai requisiti della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli e dimostra che gli altri prodotti fabbricati raggiungono il medesimo livello di sicurezza. Nel caso in cui un fabbricante subappalti la fase di progettazione o di produzione, egli rimane comunque responsabile dell'esecuzione della valutazione della conformità per entrambe le fasi.

Nella fase di progettazione il fabbricante:

- individua i requisiti applicabili
- svolge un'analisi e una valutazione adeguate del rischio o dei rischi insiti in questa fase.

Nella fase di produzione il fabbricante:

- adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione possa garantire la conformità dei prodotti fabbricati agli strumenti legislativi che ad essi si applicano
- effettua prove e controlli minuziosi
- monitora la conformità dei prodotti.

Conformemente al modulo A il fabbricante applica le norme armonizzate citate nella GUUE che coprono tutti i pertinenti requisiti di sicurezza. Tali norme devono corrispondere a quelle citate sulla dichiarazione di conformità "Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimenti alle specifiche in relazione alle quali è dichiarata la conformità" (cfr. sezione 5.1.6 qui di seguito). Il fabbricante deve fornire la prova del fatto che egli è conforme alle norme armonizzate citate nella GUUE. Nella maggior parte dei casi ciò avviene per mezzo di rapporti di prova secondo le norme armonizzate citate nella GUUE. Tuttavia un fabbricante potrebbe invece redigere relazioni di prova in base a una versione precedente di una determinata norma, ma in questo caso deve, oltre a questi relazioni di prova, redigere altri documenti che ne comprovano il rispetto dei requisiti aggiornati all'ultima versione della norma armonizzata citata nella GUUE. Tale documentazione può essere una relazione di prova interna o un protocollo di conformità, o qualsiasi altro mezzo di chiara verifica. La conclusione complessiva dev'essere che la documentazione comprova la conformità del giocattolo alle norme armonizzate citate nella GUUE.

Esempio per EN 71-1 "Proprietà meccaniche e fisiche" (cfr. anche le sezioni 5.1.6 e 5.2 di seguito): la dichiarazione di conformità deve elencare i riferimenti alle pertinenti norme armonizzate usate, o i riferimenti alle specifiche in relazione alle quali viene dichiarata la conformità: Il fabbricante dichiara di utilizzare il modulo A come procedura di valutazione della conformità e ha quindi bisogno di applicare le norme armonizzate citate nella GUUE che

coprono tutti i pertinenti requisiti di sicurezza; quindi elencherà, ad esempio, la norma EN 71-1:2011+A3:2014³. Al fine di fornire le prove che i giocattoli siano conformi a tale norma, il fabbricante può fornire relazioni di prova secondo la norma EN 71-1: 2011+A3:2014 o relazioni di prova secondo una versione precedente quale, ad esempio, la EN 71-1: 2011, UNITAMENTE A una relazione/un protocollo/un quadro generale da cui risulti la conformità alle clausole della norma EN 71-1: 2011+A3:2014 che sono diverse dalla versione EN 71-1:2011. In questo caso specifico il fabbricante dovrà documentare, ad esempio, l'ottemperanza dei giocattoli ai requisiti riveduti per i giocattoli chiaramente progettati per emettere suoni, dal momento che tali requisiti sono cambiati rispetto alla versione precedente della norma.

Non sono fornite indicazioni dettagliate sulle modalità che il fabbricante deve adottare per attuare il controllo di produzione interno. Se le autorità di vigilanza del mercato riscontrano in un giocattolo presente sul mercato una non conformità tale da costringere il fabbricante a ritirare il giocattolo, spetta al fabbricante stesso l'onere di dimostrare che si è trattato di un caso isolato. Qualora il fabbricante non sia in grado di fornire queste prove, dovrà ritirare dal mercato il giocattolo non conforme. Se invece sarà in grado di dimostrare che la non conformità interessa soltanto una determinata partita o un determinato lotto, il fabbricante potrà limitarsi a ritirare dal mercato la partita o il lotto interessati, sempre che questi siano rintracciabili.

4.3. Verifica di terzi (modulo B + C)

"*Verifica di terzi*": il fabbricante sottopone il modello del giocattolo all'esame CE del tipo che sarà svolto da un organismo notificato (modulo B - valutazione della conformità da parte di terzi) e avvia la procedura di dichiarazione di conformità del tipo sulla base del controllo interno della produzione (modulo C).

L'esame da parte di terzi è necessario nei seguenti casi:

- a) qualora non esistano norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella GUUE, riguardanti tutti i requisiti di sicurezza del giocattolo;
- b) quando le norme armonizzate di cui alla lettera a) esistono ma il fabbricante non le ha applicate o le ha applicate solo in parte;
- c) quando una o più delle norme armonizzate di cui alla lettera a) sono state pubblicate con una limitazione;
- d) quando il fabbricante ritiene che la natura, la progettazione, la costruzione o la destinazione del giocattolo richiedano il ricorso alla verifica da parte di terzi.

Le norme armonizzate pubblicate nella GUUE e le relative limitazioni si possono reperire sul sito Internet della Commissione al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/toys/index_en.htm

Gli organismi notificati mettono a disposizione un documento che riporta le categorie di giocattoli che sono stati sottoposti a un esame CE del tipo nonché i tipi di giocattoli per i quali

³ Nel momento della redazione della presente versione 1.4 del documento di orientamento sulla documentazione tecnica, la EN 71-1:2011+A3:2014 è la versione più recente della norma EN 71-1 menzionata nella GUUE. Si noti tuttavia che il CEN ha pubblicato una nuova versione EN 71-1:2014 con un contenuto tecnico identico.

l'esame CE del tipo non è più considerato necessario ma che sono stati sottoposti in passato a questo genere di esame. Tale documento viene regolarmente aggiornato: per potersi aggiornare sui più recenti sviluppi, l'indirizzo è http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

4.3.1. Modulo B

Il modulo B si riferisce soltanto alla fase di progettazione. L'esame CE del tipo rappresenta la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui un organismo notificato esamina la progettazione tecnica di un prodotto e ne verifica e attesta la rispondenza ai requisiti della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, rilasciando un certificato d'esame CE del tipo. Il modulo B è sempre seguito da altri moduli con cui si dimostra la conformità dei prodotti al tipo CE omologato. Nel caso dei giocattoli si tratta del modulo C.

L'esame CE del tipo può essere effettuato in uno dei modi qui di seguito elencati:

- esame di un campione, rappresentativo della produzione prevista, del giocattolo finito (tipo di produzione);
- valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del giocattolo, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione di supporto, unita all'esame di campioni, rappresentativi della produzione prevista, di una o più parti critiche del giocattolo (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto);
- valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del giocattolo, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione di supporto, senza esame di un campione (tipo di progetto).

Osservazione: poiché il modulo B interessa soltanto la fase di progettazione, in questa fase della procedura il fabbricante non prepara una dichiarazione di conformità.

4.3.2. Modulo C

Il modulo C interessa soltanto la fase di produzione e segue il modello del modulo B. Il fabbricante si accerta personalmente della conformità dei giocattoli al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e ai requisiti degli strumenti legislativi che ad essi si applicano. Il punto in comune con il modulo A consiste nel fatto che il fabbricante si assicura della conformità dei suoi prodotti; tuttavia, nell'ambito del modulo C tale conformità è valutata rispetto a un esame CE del tipo risultante nell'ambito del modulo B. Tale modulo C non richiede l'intervento di un organismo notificato, tuttavia un fabbricante può usare i servizi di una fonte esterna.

Non sono fornite indicazioni dettagliate sulle modalità che il fabbricante deve adottare per attuare il controllo di produzione interno. Se le autorità di vigilanza del mercato riscontrano in un giocattolo presente sul mercato una non conformità tale da costringere il fabbricante a ritirare il giocattolo, spetta al fabbricante stesso l'onere di dimostrare che si è trattato di un caso isolato. Qualora il fabbricante non sia in grado di fornire queste prove, dovrà ritirare dal mercato il giocattolo non conforme. Se invece sarà in grado di dimostrare che la non conformità interessa soltanto una determinata partita o un determinato lotto, il fabbricante potrà limitarsi a ritirare dal mercato la partita o il lotto interessati, sempre che questi siano rintracciabili.

5. Dichiarazione CE di conformità

La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli impone al fabbricante (o al suo rappresentante autorizzato) l'obbligo di redigere una dichiarazione CE di conformità quando il giocattolo viene immesso sul mercato. La dichiarazione CE di conformità attesta che il giocattolo soddisfa le prescrizioni fondamentali della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli.

La dichiarazione CE di conformità deve essere conservata per un periodo di dieci anni dopo l'immissione del giocattolo sul mercato. Questa responsabilità ricade sul fabbricante o sul suo rappresentante autorizzato e l'importatore⁴. Il distributore deve mettere a disposizione la dichiarazione di conformità su richiesta motivata delle autorità di vigilanza del mercato.

Un giocattolo è immesso sul mercato dell'UE quando è messo per la prima volta a disposizione. Si ritiene che ciò avvenga quando un giocattolo è trasferito dalla fase della produzione allo scopo di distribuirlo o di utilizzarlo sul mercato dell'UE. Nel caso di giocattoli fabbricati al di fuori dell'UE, ciò avviene quando i giocattoli penetrano fisicamente nel territorio dell'UE e sono lasciati circolare liberamente. Oltretutto, la nozione di immissione sul mercato si riferisce a ogni singolo giocattolo e non a un tipo di giocattolo, né al fatto che esso sia stato fabbricato come pezzo singolo o in serie. Il giocattolo viene trasferito dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato all'importatore o alla persona responsabile della distribuzione del giocattolo sul mercato dell'UE. Il giocattolo può anche essere trasferito direttamente dal fabbricante, o dal suo rappresentante autorizzato, al consumatore finale o all'utilizzatore finale. Si ritiene che il giocattolo sia stato trasferito quando esso è stato ceduto fisicamente o ne è stato trasferito il possesso. Il trasferimento può essere gratuito o a pagamento⁵, e può fare riferimento a qualsiasi tipo di strumento legale. Pertanto, il trasferimento di un giocattolo si considera avvenuto, per esempio, nell'ambito di una vendita, di un prestito, di un noleggio, di una locazione finanziaria e di una donazione. L'immissione sul mercato non si ritiene avvenuta se il prodotto:

- è ceduto dal fabbricante al suo rappresentante autorizzato in un paese terzo;
- è ceduto a un fabbricante perché effettuati ulteriori operazioni (per esempio, assemblaggio, imballaggio, trasformazione o etichettatura);
- non ha (ancora) ottenuto l'autorizzazione alla libera circolazione da parte delle autorità doganali o è stato immesso sul mercato nell'ambito di un'altra procedura doganale (per esempio per il transito, l'immagazzinamento o l'importazione temporanea) o si trova in una zona franca;
- è fabbricato in uno Stato membro ai fini dell'esportazione in un paese terzo;
- è tra le scorte del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato, nel caso in cui il prodotto non sia ancora stato reso disponibile, salvo diversamente stabilito nelle direttive applicabili.

⁴ L'importatore è tenuto soltanto a conservare una copia della dichiarazione.

⁵ Il trasferimento, sia esso gratuito o a pagamento, è sempre effettuato nell'ambito di un'attività commerciale.

Un giocattolo presentato in un catalogo o offerto tramite commercio elettronico non si considera immesso sul mercato fino a quando non è messo fisicamente a disposizione per la prima volta. Al fine di rispettare le norme e i principi che mirano a proibire la pubblicità ingannevole, la non conformità di un giocattolo destinato al mercato dell'UE dovrebbe essere chiaramente indicata.

La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli stabilisce soltanto che la dichiarazione di conformità deve essere messa a disposizione, non che deve accompagnare il giocattolo. I fabbricanti possono distribuire la loro dichiarazione di conformità tramite internet o renderla pubblicamente disponibile online.

5.1. Formato della dichiarazione di conformità

I contenuti della dichiarazione di conformità sono indicati nell'allegato III della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli e i relativi moduli sono descritti nell'allegato II alla decisione n. 768/2008/CE.

5.1.1. N. ... (identificazione unica del giocattolo/dei giocattoli).

L'identificazione unica del giocattolo necessario per la sua tracciabilità dev'essere aggiunta.

Scopo di questa informazione è consentire sia al fabbricante sia alle autorità di vigilanza del mercato di identificare in maniera non ambigua il giocattolo oggetto della dichiarazione.

5.1.2. Nome ed indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato.

L'indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato dev'essere aggiunto (cfr. la guida esplicativa della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli):

http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

L'indirizzo è l'indirizzo postale che può essere utilizzato per contattare il fabbricante/il rappresentante autorizzato. Solitamente, un indirizzo consiste in una via e un numero civico o una casella postale e il relativo numero, più codice postale e città.

5.1.3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante:

Dev'essere indicato il nome del fabbricante, che è identico al nome indicato al punto 2, se quest'ultimo non riporta il nome del rappresentante autorizzato.

5.1.4. Oggetto della dichiarazione (identificazione del giocattolo che ne consenta la rintracciabilità). È inclusa un'immagine a colori di chiarezza sufficiente a permettere l'identificazione del giocattolo.

L'"oggetto" dev'essere descritto inequivocabilmente affinché la dichiarazione di conformità possa essere collegata all'oggetto in questione. Questa voce riporta una descrizione del giocattolo, vale a dire le dimensioni, i colori, ecc. e comprende un'immagine a colori ad alta risoluzione. La fotografia dovrebbe essere sufficientemente dettagliata da consentire un'identificazione visiva affidabile.

5.1.5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'UE:

Questa voce contiene il riferimento alla direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli e ad altre norme di armonizzazione pertinenti dell'UE alle quali il giocattolo è conforme. Le altre norme di armonizzazione pertinenti dell'UE sono le direttive basate sul principio del nuovo approccio che prescrivono la marcatura CE, per esempio la compatibilità elettromagnetica e la restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche per i giocattoli elettrici, ecc. Se a un prodotto si applicano più direttive fondate sul nuovo approccio, il fabbricante (o il rappresentante autorizzato) deve fundamentalmente raggruppare tutte le dichiarazioni in un unico documento. Ciò tuttavia non è possibile se la direttiva prescrive un determinato formato per la dichiarazione.

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index_en.htm

Altre direttive possono essere aggiunte alla voce 8 – informazioni aggiuntive, se il giocattolo è conforme ai loro requisiti. Ciò tuttavia non è possibile se tali direttive prescrivono un determinato formato per la dichiarazione.

5.1.6. Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o alle specifiche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:

Questa voce contiene il riferimento alle norme armonizzate pertinenti della direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli e ad altre norme di armonizzazione pertinenti dell'UE alle quali il giocattolo è conforme, se del caso. L'elenco delle norme riguarda nello specifico queste norme armonizzate e pubblicate nella GUUE ai fini della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli (EN 71-z:20xx + serie Ay:20xx e EN 62115:20xx + Ay:20xx), se del caso. La versione specifica di ciascuna norma dovrebbe essere individuata assieme alle clausole o parti pertinenti, nel caso in cui essa non sia stata interamente applicata.

Nel modulo A i fabbricanti devono elencare le norme armonizzate applicabili pubblicate nella GUUE. Il modo di fornire prove per rispettare tali norme armonizzate applicabili pubblicate nella GUUE è descritto nel modulo A del presente documento di orientamento (sezione 4.2.1).

Nel modulo B+C i fabbricanti devono elencare tutte le norme armonizzate applicabili o il fabbricante deve riportare i riferimenti ad altri documenti tecnici utilizzati per la progettazione e la realizzazione del giocattolo. Si deve rammentare che l'applicazione di tali documenti non conferisce una presunzione di conformità.

Nel caso in cui il riferimento a una norma armonizzata sia indicato nella dichiarazione CE di conformità, le autorità di vigilanza del mercato sono autorizzate a ritenere che il fabbricante abbia interamente applicato le specifiche della norma. Se il fabbricante non ha applicato tutte le specifiche di una norma armonizzata, può comunque indicare il riferimento della norma nella dichiarazione CE di conformità, ma in tal caso è tenuto a precisare in particolare le specifiche della norma che ha applicato.

Altre norme, non armonizzate né menzionate nei regolamenti, nelle direttive e nelle specifiche elencati, possono essere aggiunte alla voce 8 – informazioni aggiuntive, se il giocattolo è conforme ai loro requisiti applicabili.

5.1.7. Se del caso: l'organismo notificato... (denominazione, numero) ha effettuato ... (descrizione dell'intervento) e rilasciato il certificato:

Questa voce elenca i dettagli dell'organismo notificato nel caso in cui il giocattolo sia stato sottoposto a un esame CE del tipo. Dev'essere compilata soltanto se il fabbricante ha optato per la procedura di certificazione da parte di terzi.

5.1.8. Informazioni supplementari:

Questa voce contiene un elenco di informazioni aggiuntive che il fabbricante desidera condividere.

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome e cognome, funzione) (firma)

L'indicazione del luogo e della data della dichiarazione sono ordinari requisiti per un documento legale firmato. Il luogo da indicare è solitamente il luogo in cui si trova la sede del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato. Poiché la dichiarazione CE di conformità dev'essere redatta prima che il giocattolo sia immesso sul mercato, la data indicata nella dichiarazione non dev'essere successiva alla data di immissione del giocattolo sul mercato. L'identità della persona autorizzata dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato a redigere la dichiarazione CE di conformità dev'essere indicata accanto alla sua firma. Per identità della persona si intende il suo nome e la sua posizione. La dichiarazione CE di conformità può essere firmata dall'amministratore delegato della società in questione o da un altro rappresentante della società al quale sia stata delegata questa responsabilità.

5.2. Aggiornamento della dichiarazione di conformità

Una dichiarazione CE di conformità attesta che il giocattolo soddisfa i requisiti essenziali della direttiva. La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli tuttavia precisa che la dichiarazione di conformità dev'essere aggiornata. Emerge il problema di stabilire quali azioni debbano essere intraprese quando si sviluppa lo "stato dell'arte generalmente riconosciuto"

La pubblicazione di una norma armonizzata rivista sarebbe un modo possibile di riconoscere uno sviluppo dello stato dell'arte: in questo caso il fabbricante determina se lo stato dell'arte riguardante i requisiti sia cambiato o meno, e se lo è, in quale modo.

Se una norma rivista non produce effetti sul giocattolo in questione, la dichiarazione CE di conformità rimane valida. Il fabbricante può indicare la sua valutazione in un documento separato. Per esempio, quando la norma EN 71-1:2011 è stata modificata da A2:2013 con l'introduzione di nuovi requisiti per i giocattoli chiaramente progettati per emettere suoni, non sarebbe stato necessario per il fabbricante rivedere le dichiarazioni CE di conformità per giocattoli che evidentemente non contengono funzioni chiaramente progettate per emettere suoni, e la sua valutazione di questo dato di fatto poteva essere documentata separatamente e fornita alle autorità competenti.

In questi casi, se le specifiche e i criteri di valutazione originariamente applicati a un giocattolo non ne garantiscono più la conformità con il più recente stato dell'arte, la dichiarazione CE di conformità cessa di essere valida ed è obbligatorio prendere provvedimenti. Considerando

periodi di transizione ragionevoli e una ragionevole conoscenza delle recenti acquisizioni, si prevede che il fabbricante abbia tempo a sufficienza per eseguire una nuova valutazione affinché possa esserci un passaggio graduale da un insieme di specifiche applicate all'altro.

Si deve notare, tuttavia, che il rilascio di una nuova dichiarazione CE di conformità non ha effetto retroattivo e, pertanto, non è riferita a prodotti immessi sul mercato quando il fabbricante non era in possesso, se del caso, di una dichiarazione CE di conformità valida. Ciò significa che se un fabbricante ha immesso sul mercato un prodotto (secondo la definizione di "immissione sul mercato") munito di una dichiarazione di conformità valida, tale prodotto può rimanere sul mercato. Tuttavia, se è necessario un aggiornamento della dichiarazione di conformità (a causa di variazioni della norma o altri motivi), i nuovi prodotti immessi sul mercato devono essere muniti di tale aggiornamento. Il fabbricante non è tenuto a ritirare o richiamare tutti i suoi prodotti immessi sul mercato con una dichiarazione CE di conformità valida in quel momento. Il modo di presentare le prove a sostegno della conformità alle norme armonizzate applicabili pubblicate nella GUUE è descritto nel modulo A del presente documento di orientamento (sezione 4.2.1).

5.3. Dichiarazione di conformità in tutte le 22 lingue

La dichiarazione di conformità è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale il giocattolo viene immesso o messo a disposizione.

La dichiarazione di conformità in tutte le 22 lingue degli Stati membri dell'UE è reperibile sul sito internet della Commissione: http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm.

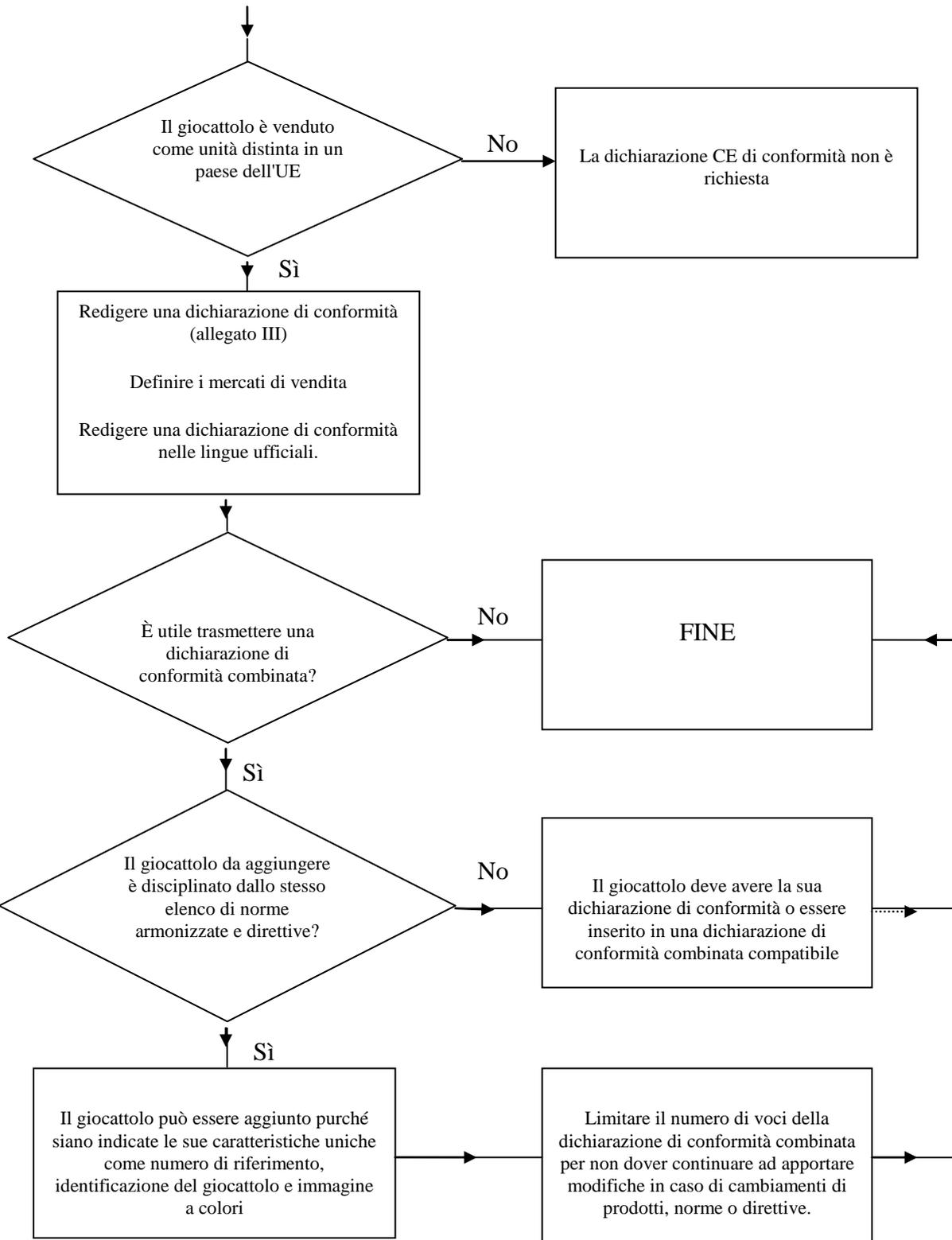
5.4. Raggruppare più dichiarazioni di conformità

Alcuni giocattoli sono fabbricati come assortimenti di giocattoli identici di diverse dimensioni: per esempio, un orso di peluche lungo 25, 35 e 45 cm oppure mattoncini duplo di colori diversi. In una stessa dichiarazione di conformità possono essere elencati giocattoli diversi (ciascuno con il proprio codice identificativo e la corrispondente immagine a colori) se soddisfano tutti i requisiti della medesima legislazione armonizzata dell'UE e le stesse norme.

Un giocattolo può consistere in varie parti (una bambola, i suoi abiti e l'automobile elettrica della bambola), tutte contrassegnate da un unico codice identificativo. Ciò significa che sarà preparata una dichiarazione di conformità che menzionerà la direttiva sulla sicurezza dei giocattoli e le direttive sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche e sulla conformità elettromagnetica oltre che le norme armonizzate pubblicate nella GUUE (per esempio, EN 71-1:20xx + Ay:20xx, EN 71-2:20xx + Ay:20xx, EN 71-3:20xx + Ay:20xx, EN62115:20xx + Ay:20xx e altre norme di riferimento sulle ultime due direttive citate). Tuttavia, il fabbricante può decidere di immettere sul mercato le varie parti del giocattolo separatamente (con il relativo codice identificativo unico). In questo caso, dovrà redigere almeno un'altra dichiarazione di conformità: una per la bambola e gli abiti con ciascun codice unico e la loro immagine a colori, che si riferiscono alla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli e alle norme armonizzate citate nella GUUE, 20XX ad esempio alle norme EN 71-1:20xx + Ay:20xx, EN 71-2:20xx + Ay:20xx, EN 71-3:20xx + Ay:20xx; un'altra per l'automobile elettrica, in cui saranno menzionate la direttiva sulla sicurezza dei giocattoli e le direttive sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche e sulla conformità elettromagnetica oltre che le norme armonizzate

pubblicate nella GUUE (per esempio, EN 771-1:20xx + Ay:20xx, EN 71-2:20xx + Ay:20xx, EN 71-3:20xx + Ay:20xx, EN62115:20xx + Ay:20xx e altre norme di riferimento sulle ultime due direttive citate). Tale altra dichiarazione potrà essere allegata alla dichiarazione di conformità originale, poiché è conforme alle medesime norme e direttive. Lo schema seguente illustra quanto detto:

Diagramma di flusso:



Esempio illustrativo:

A1. Venduto come set da gioco: 1 dichiarazione di conformità

Bambola	Abiti	Cavallo
---------	-------	---------

A2. Venduto singolarmente: una dichiarazione di conformità per ciascuno dei 3 componenti o 1 dichiarazione di conformità unica

Bambola	Abiti	Cavallo
---------	-------	---------

B1. Venduto come set da gioco: 1 dichiarazione di conformità

Bambola	Abiti	Automobile elettrica
---------	-------	----------------------

B2. Venduto singolarmente: una dichiarazione di conformità per ciascuno dei 3 componenti o 1 dichiarazione di conformità unica per abiti e bambola e una dichiarazione di conformità per l'automobile elettrica (applicazione di norme diverse).

Bambola	Abiti	Automobile elettrica
---------	-------	----------------------

In conclusione, ai sensi della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, è necessaria una dichiarazione di conformità per ciascun giocattolo immesso sul mercato dell'UE. Non vi è nulla nella direttiva sulla sicurezza dei giocattoli che vieti che la dichiarazione di conformità si riferisca a più di un giocattolo (dichiarazione combinata). Tuttavia, nel caso in cui sia preparata una dichiarazione combinata, tutti i giocattoli in essa menzionati devono essere conformi al medesimo insieme di norme e leggi armonizzate. Non è possibile elencare norme o leggi armonizzate non applicabili precisando "se applicabile".

6. Indirizzo dei luoghi di fabbricazione e di immagazzinamento

L'indirizzo in cui il prodotto è stato fabbricato e immagazzinato dev'essere registrato, anche nel caso in cui ciò sia avvenuto al di fuori dell'UE.

L'indirizzo è l'indirizzo postale della sede di fabbricazione o del luogo di immagazzinamento. Solitamente, un indirizzo consiste in una via e un numero civico o una casella postale e il relativo numero, più codice postale e città.

Osservazione: la direttiva sulla sicurezza dei giocattoli si applica soltanto ai giocattoli immessi sul mercato dell'UE. Se un fabbricante custodisce anche giocattoli destinati ad altri mercati (USA, ecc.), è tenuto a riportare soltanto l'indirizzo di immagazzinamento dei giocattoli destinati al mercato dell'UE.

7. Copie dei documenti che il fabbricante ha presentato a un organismo notificato

È necessario custodire copie di documenti che il fabbricante ha presentato a un organismo notificato durante lo svolgimento dell'esame CE del tipo. È buona prassi conservare copie di tutti i documenti utilizzati per richiedere le verifiche.

La richiesta rivolta dal fabbricante all'organismo notificato deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- i campioni rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari a effettuare il programma di prove;
- la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Questi elementi di prova indicano ogni documento che sia stato utilizzato, soprattutto se le norme armonizzate pertinenti e/o le specifiche tecniche non sono state applicate per intero. Gli elementi di prova devono comprendere, se necessario, i risultati di prove effettuate dall'apposito laboratorio del fabbricante o da un altro laboratorio di prova, a nome proprio e sotto la sua responsabilità.

8. Relazioni di prova

Il fabbricante deve sottoporre ciascun progetto di giocattolo a prove di conformità. I risultati di tali prove devono essere riportati in una o più relazioni di prova. Tale requisito può essere soddisfatto dal fabbricante o da una fonte esterna. Si raccomanda di redigere le relazioni di prova in conformità con la sezione 5.10 della norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura”.

Se il fabbricante ha fatto ricorso a una valutazione della conformità di prima parte (Modulo A), è tenuto a conservare copie delle relazioni di prova nella documentazione tecnica unitamente a un elenco con i riferimenti delle norme armonizzate pubblicate nella GUue che sono state applicate. Il riferimento alle norme deve comprendere la data di pubblicazione della norma utilizzata.

Osservazione: tale elenco è identico all'elenco delle norme riportato nella dichiarazione di conformità.

I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in corso/in serie continui a essere conforme. Le modalità dettagliate con cui il fabbricante garantisce che il giocattolo rimanga conforme anche dopo le modifiche apportate al progetto o alle caratteristiche del giocattolo o dopo modifiche alle norme armonizzate devono essere documentate.

9. Copia del certificato d'esame CE del tipo

Se utilizza i moduli B e C, il fabbricante è tenuto a conservare nella documentazione tecnica copie dei documenti inviati all'organismo notificato e una copia del certificato d'esame CE del tipo.

I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in corso/in serie continui a essere conforme. Le modalità dettagliate con cui il fabbricante garantisce che il giocattolo rimanga conforme anche dopo le modifiche apportate al progetto o alle caratteristiche del giocattolo o dopo eventuali modifiche apportate alle norme armonizzate (per esempio, pubblicazione di avvisi nella GUue che limitano la presunzione di conformità) devono essere documentate.

Gli organismi notificati hanno predisposto alcuni modelli raccomandati, in particolare una raccomandazione riguardante il formato del certificato d'esame CE del tipo e una raccomandazione relativa all'elenco della documentazione tecnica fornita dal richiedente ai fini dell'esecuzione dell'esame CE del tipo secondo il modello del riferimento del giocattolo (riferimento del giocattolo) il (data).
http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

È frequente che i fabbricanti originali vendano i propri giocattoli a importatori diversi, che desiderano immetterli sul mercato con il proprio marchio. Ai sensi della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, in una situazione come questa l'importatore diviene un fabbricante con marchio proprio ed è tenuto, tra le altre cose, a redigere la documentazione tecnica. Ne consegue che il fabbricante con marchio proprio è tenuto a presentare una richiesta d'esame CE del tipo a proprio nome e ottenga un certificato d'esame CE del tipo a sostegno della marcatura CE del giocattolo. Nel mercato non sarà possibile risalire al fabbricante originale. Tuttavia, il fabbricante originale possiede, nella maggior parte dei casi, una documentazione tecnica che può essere utilizzata dai fabbricanti con marchio proprio. Il giocattolo messo in vendita dal fabbricante con marchio proprio sarà identico al giocattolo originale, a eccezione della marcatura e probabilmente delle istruzioni per l'utilizzatore. Tutti gli altri elementi della documentazione tecnica possono essere applicati al giocattolo con marchio proprio. Il fabbricante con marchio proprio ha la responsabilità giuridica di garantire che il giocattolo o i giocattoli soddisfino i requisiti della direttiva.

10. Valutazione della sicurezza

L'articolo 18 stabilisce il nuovo obbligo esplicito per i fabbricanti di svolgere una valutazione della sicurezza. La valutazione della sicurezza consiste in un'analisi dei pericoli che il giocattolo

può presentare, per esempio i pericoli chimici, fisico-meccanici ed elettrici, di infiammabilità, di radioattività e di igiene, nonché in una valutazione della potenziale esposizione a tali pericoli. La valutazione della sicurezza è spesso redatta prima di sottoporre il giocattolo alla verifica della conformità, ma può essere conclusa anche in una fase successiva, in ogni caso al più tardi prima di immettere il giocattolo sul mercato. In questo contesto, i fabbricanti possono effettuare una valutazione della probabile presenza nel giocattolo soprattutto di sostanze proibite o soggette a restrizioni. L'ambito di applicazione di tali possibili verifiche può dipendere dalla valutazione. L'obbligo di verifica dev'essere considerato soltanto per le sostanze che possono ragionevolmente e prevedibilmente essere presenti nel giocattolo in questione.

Ai fini del presente documento orientativo, la valutazione della sicurezza è suddivisa in più parti:

- pericoli meccanici, fisici, di infiammabilità ed elettrici, per i quali esistono norme specifiche;
- pericoli di igiene e di radioattività, per i quali non esistono attualmente norme (armonizzate) specifiche;
- pericoli chimici per i quali esistono alcune norme che tuttavia si caratterizzano per un approccio diverso alla valutazione dei rischi.

PARTE II VALUTAZIONE MECCANICA, FISICA, ELETTRICA E DELL'INFIAMMABILITÀ

1. PERICOLI MECCANICI, FISICI, ELETTRICI E DI INFIAMMABILITÀ

Le norme armonizzate i cui riferimenti siano stati pubblicati nella GUUE a norma della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli si prefiggono l'obiettivo di ridurre il più possibile i pericoli che non sono evidenti agli utilizzatori. Le norme armonizzate citate nella GUUE contengono prescrizioni relative ad aspetti meccanici, fisici, elettrici e di infiammabilità previste dalla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli. La corrispondenza tra le sezioni della norma armonizzata i cui riferimenti siano stati pubblicati nella GUUE e le prescrizioni della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli figurano nell'elenco di cui all'allegato ZA/ZZ alla norma. Come si è detto, il presente documento presuppone che gli operatori economici conoscano le norme armonizzate i cui riferimenti siano stati pubblicati nella GUUE.

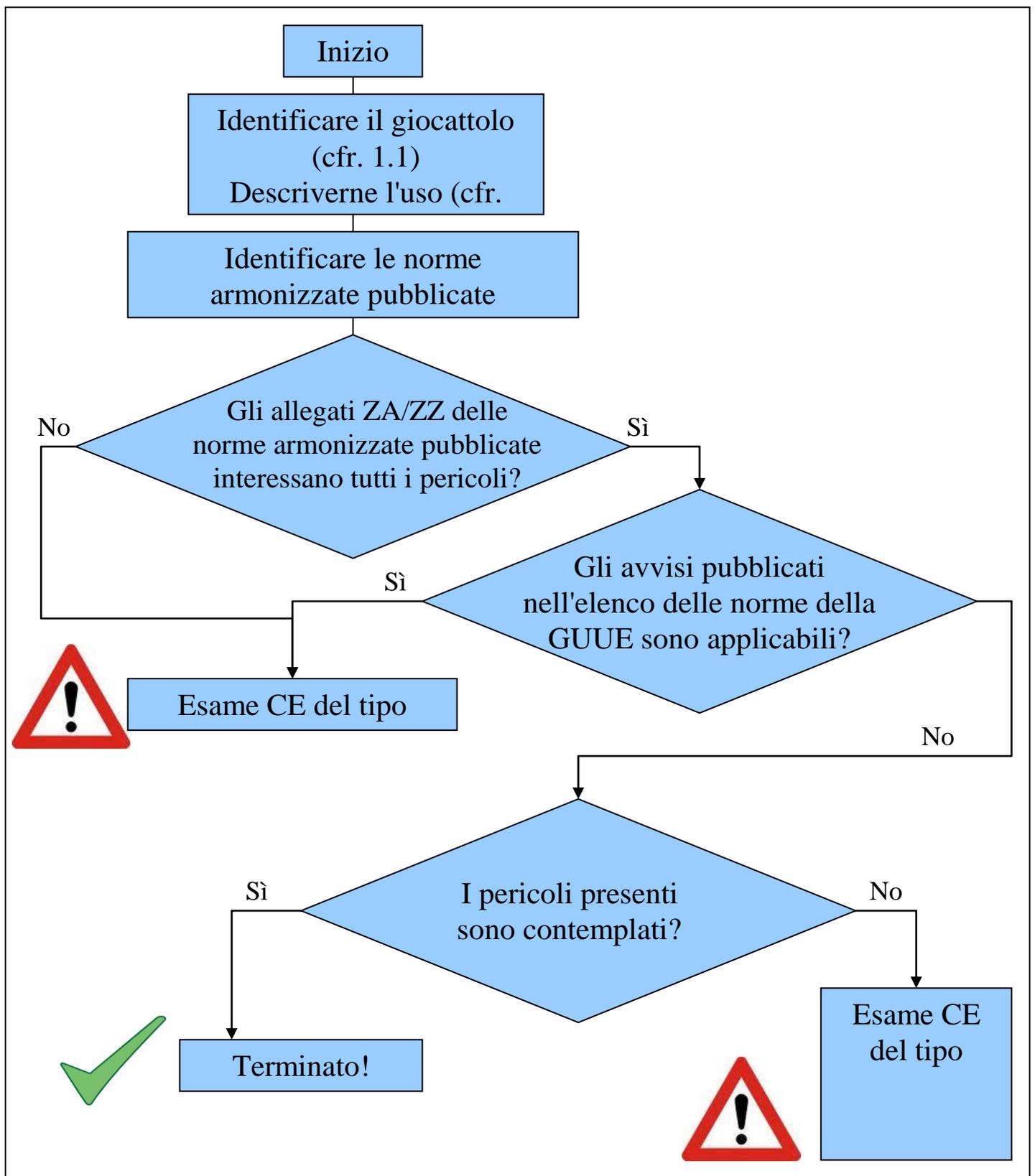
Se il giocattolo soddisfa tali norme armonizzate, si presume che esso sia conforme e, solitamente, non è necessario eseguire ulteriori valutazioni meccaniche, fisiche, elettriche e di infiammabilità. Al contrario, se il giocattolo non risponde ai requisiti delle norme armonizzate o vi risponde soltanto in parte o se presenta un pericolo che non è contemplato da tali norme armonizzate, si mette in atto una verifica di terzi (cfr. la precedente sezione per una spiegazione delle procedure di valutazione della conformità). Ciò implica che il principale scopo di una valutazione della sicurezza per quanto concerne i pericoli meccanici, fisici, elettrici o di infiammabilità è quello di stabilire che non siano presenti pericoli non contemplati dalle norme armonizzate. Questo aspetto è particolarmente importante nel caso in cui si progettino giocattoli innovativi. I nuovi giocattoli innovativi sono giocattoli che si distinguono dai giocattoli già presenti sul mercato nel progetto, nei materiali o nella costruzione, in maniera tale che queste differenze potrebbero influire sulla sicurezza.

La valutazione della sicurezza consiste in un'analisi dell'eventuale pericolosità del giocattolo e in una valutazione della potenziale esposizione a tali eventuali pericoli. Si definisce rischio la probabilità di insorgenza di un pericolo fonte di danni e la gravità dei danni. La valutazione della sicurezza è quindi una forma di valutazione dei rischi.

Lo scopo di una valutazione della sicurezza è individuare e ridurre al minimo i rischi prima dell'immissione sul mercato del giocattolo. Tuttavia, in alcuni casi non è possibile minimizzare tutti i pericoli, e permangono alcuni rischi intrinseci: i giocattoli possono provocare danni durante il loro utilizzo, per esempio un bambino può farsi del male avvicinandosi troppo a un'altalena in movimento o cadendo dallo skateboard. Nella maggior parte dei casi questi danni non si verificano perché il fabbricante ha ridotto il pericolo nella fase di progettazione o fornendo istruzioni adeguate su come utilizzare il giocattolo in maniera sicura. Nonostante ciò un rischio di danno rimane sempre.

Tenendo conto di quanto precede, prima di immettere il giocattolo sul mercato è necessario seguire una serie di tappe. In primo luogo, il fabbricante deve descrivere il suo prodotto e individuarne l'uso previsto e prevedibile al fine di determinare i pericoli presenti. In secondo luogo è necessario verificare se tali pericoli sono o non sono contemplati da norme armonizzate i cui riferimenti siano stati pubblicati. La conclusione potrebbe essere che il fabbricante è tenuto a sottoporre il giocattolo a un esame CE del tipo oppure che i pericoli sono contemplati da una norma armonizzata i cui riferimenti sono stati pubblicati e, pertanto, il fabbricante può invocare la presunzione di conformità.

Una nuova valutazione della sicurezza dev'essere eseguita in occasione di ogni revisione del progetto nell'eventualità in cui tali revisioni diano luogo a pericoli ragionevolmente prevedibili e/o a fattori di rischio che prima non erano presenti. Una variazione dei colori di un giocattolo non è considerata una nuova conoscenza innovativa. Se la valutazione della sicurezza dimostra che il giocattolo è ancora pienamente conforme alle norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella GUUE e che tutti i pericoli sono ancora disciplinati da tali norme, i fabbricanti possono avvalersi della presunzione di conformità. Nell'ambito della valutazione della sicurezza i fabbricanti potrebbero anche stabilire se il giocattolo presenta rischi che potrebbero essere ridotti. Una valutazione della sicurezza è molto utile nel corso di tale procedura e, indipendentemente dai risultati (rischio elevato, medio o basso), il fabbricante deve adottare una decisione interna in relazione a eventuali modifiche della progettazione o, in alternativa, presentare una richiesta di verifica di terzi al fine di garantire la sicurezza del giocattolo.



1.1. Descrizione del giocattolo

Per poter individuare i pericoli in una fase successiva, i fabbricanti dovrebbero descrivere il giocattolo e identificarlo senza ambiguità.

La descrizione del giocattolo comprende disegni e schemi, un'immagine del giocattolo, dell'imballaggio e dei marchi (se del caso). Anche le istruzioni per l'uso potrebbero contenere informazioni importanti, che potrebbero avere lo scopo di ridurre i pericoli, per esempio laddove si raccomanda l'impiego di dispositivi di protezione individuali (DPI). Ne è un esempio l'avvertenza di utilizzare DPI riportata sugli skateboard.

1.2. Utilizzo

Per poter individuare i pericoli in una fase successiva, i fabbricanti dovrebbero dare indicazioni in merito all'utilizzo del giocattolo.

Tra i fattori che dovrebbero essere considerati si annoverano le persone che possono utilizzare il giocattolo e le condizioni di impiego. Le capacità e il comportamento dell'utilizzatore e l'esposizione potrebbero influenzare enormemente il livello di rischio. Anche l'uso prevedibile va considerato. L'uso di un giocattolo in modo diverso da quello previsto, in particolare da parte dei bambini (più grandi o più piccoli), è un fenomeno del tutto frequente. Altrettanto importante è l'ambiente in cui il giocattolo sarà utilizzato: con ciò si intende non soltanto l'uso interno o esterno, ma anche l'impiego sotto la sorveglianza (o meno) di un adulto.

Infine, occorre considerare anche le persone che non stanno usando il giocattolo ma che possono essere interessate dai pericoli a causa della prossimità all'utilizzatore (parti terze).

1.2.1. Destinatario del prodotto.

Il destinatario di un prodotto può usare tale prodotto senza difficoltà, perché tiene conto di tutte le istruzioni per l'uso o perché utilizza tale prodotto da tempo e quindi è in grado di manipolarlo e impiegarlo con familiarità, e ne conosce gli eventuali pericoli visibili o non visibili. In tal caso la pericolosità del prodotto può non produrre effetti e il rischio del prodotto può essere minimo.

Il rischio di un prodotto può essere influenzato anche dal livello culturale del consumatore e dal modo in cui un prodotto è utilizzato nel paese d'origine. I fabbricanti, in particolare, devono tener conto delle differenze culturali quando immettono un nuovo prodotto sul mercato, in modo da garantire che il prodotto possa effettivamente essere usato in maniera sicura.

1.2.2. Consumatori vulnerabili.

Si possono distinguere alcune categorie di consumatori vulnerabili: bambini da 0 a 36 mesi, >36 mesi, <8 anni, da 8 a 14 anni. Questi destinatari hanno tutte capacità limitate di riconoscere un pericolo: per esempio i bambini, toccando una superficie bollente, si accorgono del calore soltanto dopo circa 8 secondi (e quindi dopo essersi già ustionati), a differenza di un adulto che riconosce immediatamente il calore.

I consumatori vulnerabili possono anche aver difficoltà a considerare le avvertenze, o possono avere particolari difficoltà nell'utilizzare per la prima volta un nuovo prodotto. Possono anche avere un comportamento specifico che incide sull'esposizione al pericolo, per esempio i bambini che gattonano o che si mettono le cose in bocca.

Infine, consumatori che in genere non sono vulnerabili potrebbero diventarlo in situazioni specifiche, per esempio se le istruzioni per l'uso o le avvertenze riportate su un prodotto sono scritte in una lingua che il consumatore non conosce.

1.2.3. Uso previsto e ragionevolmente prevedibile.

I consumatori possono usare un prodotto per scopi diversi da quello previsto, anche quando le istruzioni per l'uso, comprese le eventuali avvertenze, sono chiaramente comprensibili. Pertanto, e poiché le avvertenze possono avere efficacia limitata, è necessario considerare l'eventualità che il prodotto sia utilizzato in maniera diversa da quella prevista. Questo aspetto è molto importante per il fabbricante di un prodotto, il quale deve garantire che esso sia sicuro in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili. Potrebbe essere necessario individuare questi utilizzi ragionevolmente prevedibili in base all'esperienza, dal momento che potrebbero non esistere informazioni al riguardo nelle statistiche ufficiali sugli incidenti o in altre fonti di informazioni.

1.2.4. Frequenza e durata dell'uso.

Consumatori diversi potrebbero usare un prodotto con maggiore o minore frequenza e per periodi più o meno lunghi. Ciò dipende anche dall'attrattiva del prodotto e dalla sua facilità di impiego. L'utilizzo quotidiano o prolungato potrebbe conferire al consumatore piena familiarità con il prodotto e con le sue caratteristiche, ivi compresi i suoi rischi, le istruzioni per l'uso e le avvertenze, per cui il suo rischio risulterebbe minimo. Al tempo stesso, tuttavia, l'uso quotidiano o prolungato di un prodotto potrebbe creare una sorta di assuefazione del consumatore al prodotto: il consumatore potrebbe stancarsi troppo o potrebbe non attenersi alle istruzioni per l'uso o non tener conto delle avvertenze, ritenendo di avere piena padronanza nell'uso dello stesso.

1.3. Individuare i pericoli

Il fabbricante deve individuare i pericoli presenti in base alla descrizione suddetta (avvertenze, istruzioni, ecc.) e all'uso prevedibile. Si definisce pericolo la capacità intrinseca di un giocattolo di provocare lesioni fisiche o qualsiasi altro danno alla salute per l'utilizzatore del giocattolo. I pericoli possono essere di varia natura:

- pericoli che provocano intrappolamento, per esempio della testa e del collo, delle dita, degli arti, dei piedi e delle mani;
- pericoli dovuti a parti in movimento che provocano, per esempio, schiacciamento;
- pericoli dovuti alla presenza di corde, per esempio che provocano strangolamento;
- pericoli dovuti alla presenza, per esempio, di piccole parti, come il soffocamento;
- pericoli riconducibili a parti sporgenti del giocattolo, che possono provocare soffocamento;
- pericoli dovuti alla presenza di rivestimenti o imballaggi in grado di provocare asfissia;
- pericoli di progettazione dei giocattoli che presentano bordi e sporgenze in grado di provocare tagli e ferite;
- pericoli dovuti alle parti elettriche (scossa elettrica);
- pericoli dovuti alla presenza di superfici calde o fredde in grado di provocare ustioni;
- pericoli dovuti al rumore, con conseguente rischio di danni all'udito;

- ecc.

Devono essere identificati tutti i potenziali pericoli associati al giocattolo. Una panoramica non esaustiva dei pericoli è riportata nella tabella allegata al presente documento. Ciò non significa che questo elenco debba essere incluso nella documentazione tecnica, poiché i pericoli contemplati dalle norme armonizzate i cui riferimenti siano stati pubblicati devono essere oggetto di una relazione di prova, mentre quelli non contemplati devono essere sottoposti a un esame CE del tipo. Tuttavia, un fabbricante potrebbe elencare, nella documentazione tecnica, i pericoli che ha provveduto a ridurre o per i quali ha previsto avvertenze adeguate o appropriate revisioni del progetto.

1.4. Individuazione delle norme applicabili

Il fabbricante, che possiede una chiara visione dei possibili pericoli, è tenuto a verificare se tali pericoli sono contemplati dalle norme armonizzate.

Le norme armonizzate i cui riferimenti siano stati pubblicati nella GUUE sono reperibili nel sito internet della Commissione europea al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/toys/index_en.htm

Le norme armonizzate possono essere acquistate tramite un ente di normazione nazionale: <http://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=CENWEB:5>

Per stabilire se le norme armonizzate i cui riferimenti siano stati pubblicati nella GUUE contemplino o meno i pericoli è possibile effettuare una verifica consultando gli allegati ZA o ZZ delle norme armonizzate interessate, che riportano un elenco della corrispondenza tra norme europee e requisiti della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli. Si rammenta tuttavia che spesso è necessaria più di una norma per poter considerare soddisfatti tutti i requisiti della direttiva.

Inoltre, è opportuno verificare se, assieme alle norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella GUUE, sono stati pubblicati anche degli avvisi. Le norme armonizzate forniscono una presunzione di conformità con i requisiti essenziali della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli se il riferimento a tali norme è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale. Tuttavia, se le norme sono pubblicate con l'avviso che esse non soddisfano pienamente le prescrizioni generali e particolari di sicurezza della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, tali norme non danno una presunzione di conformità per quanto concerne la clausola menzionata. In tal caso, il giocattolo dovrà ottenere un certificato CE del tipo rilasciato da un organismo notificato. Inoltre, gli organismi notificati elaborano un documento di informazione contenente raccomandazioni, in cui figura un elenco dei giocattoli per i quali è richiesto un certificato CE del tipo. Per maggiori informazioni si prega di consultare il sito internet della Commissione europea:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

Se sono presenti pericoli che non sono contemplati dalle norme di riferimento armonizzate, un fabbricante può anche decidere di riprogettare il giocattolo prima di procedere a un esame CE del tipo. Devono essere in tal caso ripercorsi i passi precedenti.

Se non è necessario sottoporre il giocattolo a un esame CE del tipo, i fabbricanti possono comunque stabilire se il giocattolo presenta nuove caratteristiche che presuppongono rischi eventualmente non contemplati dalle norme armonizzate. Se sono presenti nuovi rischi, i fabbricanti possono svolgere una valutazione dei rischi descritta nelle pubblicazioni pertinenti

(per esempio, CEN TC 13387, guida ISO/IEC 50, guida CEN/CENELEC 14 e guida ISO/IEC 51).

In passato i fabbricanti hanno immesso sul mercato giocattoli contenenti calamite che erano conformi alle norme armonizzate i cui riferimenti erano stati pubblicati nella GUUE e quindi presupponendo la conformità con le prescrizioni della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli. Tuttavia, poiché l'industria dei giocattoli è estremamente innovativa, alcuni fabbricanti hanno immesso sul mercato calamite molto forti, presupponendo che fossero anch'esse conformi a tali norme armonizzate e alla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli. Sono cominciati invece a essere riferiti incidenti che presentavano gravi rischi per i bambini. Ciò dimostra che possono esistere rischi che non sono contemplati da una norma armonizzata i cui riferimenti siano stati pubblicati nella GUUE e che non sono noti inizialmente. Quando hanno cominciato a verificarsi questi incidenti, la Commissione ha pubblicato una decisione, che ora risulta obsoleta perché nella Gazzetta ufficiale è stata pubblicata una modifica alla norma.

Le palle yo-yo sono un altro esempio di giocattolo i cui pericoli si sono presentati nel corso della sua immissione sul mercato. Durante l'uso sono emersi infatti potenziali pericoli di strangolamento, che hanno provocato gravi danni. Alcuni Stati membri hanno adottato misure nazionali allo scopo di vietare la commercializzazione di tali prodotti.

Entrambi questi esempi dimostrano che i fabbricanti devono svolgere una valutazione – soprattutto nel caso di nuovi prodotti innovativi – che tenga conto dell'uso prevedibile e del comportamento dei bambini. Dopo l'individuazione dei pericoli, i fabbricanti dovrebbero eliminare tali pericoli, preferibilmente e se possibile nella fase di progettazione; nel caso di pericoli che non possono essere eliminati dovrebbero adottare le misure necessarie per ridurre i rischi ad essi associati a un livello accettabile prima di immettere il giocattolo sul mercato. Di seguito sono riportate alcune misure che possono essere adottate per eliminare i pericoli e ridurre i rischi nella fase di fabbricazione: eliminare il pericolo individuato nella misura maggiore possibile;

- 1) limitare l'accesso al pericolo mediante la progettazione;
- 2) limitare o prevenire l'accesso al pericolo mediante barriere ecc.;
- 3) o informare l'utilizzatore del rischio residuo che non può essere eliminato mediante la progettazione di tecniche di salvaguardia.

Questa valutazione del rischio messa a punto dal fabbricante ha come risultato quello di immettere sul mercato un giocattolo sicuro, conforme alle prescrizioni della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli. Le necessarie informazioni devono essere conservate e messe a disposizione delle autorità su richiesta. Tali informazioni consentiranno di dimostrare che i pericoli sono stati limitati mediante la progettazione o, se ciò non è stato possibile, mediante l'elaborazione di informazioni e istruzioni adeguate.

Anche le relazioni di prova e i certificati CE del tipo devono essere conservati nella documentazione tecnica (cfr. le precedenti sezioni) e messi a disposizione delle autorità, su richiesta.

Pericoli e scenari di incidenti e danni

Categoria di pericoli	Pericolo (proprietà del prodotto)	Scenario di incidente	Danno
Dimensione, forma e superficie	Il prodotto costituisce un ostacolo	La persona inciampa nel prodotto e cade a terra o urta il prodotto	Contusione; frattura
	Il prodotto è impermeabile all'aria	Il prodotto ostruisce la bocca e/o il naso di una persona (di norma un bambino) o le vie aeree interne	Soffocamento
	Il prodotto è costituito da o contiene piccole parti	La persona (bambino) ingerisce una piccola parte del prodotto, che rimane incastrata nella laringe ostruendo le vie aeree	Soffocamento, ostruzione delle vie aeree interne
	Possibilità che piccole parti vengano staccate con un morso	La persona (bambino) ingerisce una piccola parte del prodotto, che rimane incastrata nel tratto digestivo	Ostruzione del tratto digestivo
	Spigolo affilato o punta	La persona urta contro uno spigolo o è colpita dall'oggetto affilato in movimento, il che causa una lesione da perforazione o penetrazione	Perforazione; accecamento, presenza di un corpo estraneo nell'occhio; danno all'udito, presenza di un corpo estraneo nell'orecchio
	Bordo affilato	La persona tocca il bordo affilato, il che causa il laceramento della pelle o taglia in profondità i tessuti	Lacerazione, taglio; amputazione
	Superficie sdruciolevole	La persona cammina sulla superficie, scivola e cade a terra	Contusione; frattura
	Superficie ruvida	La persona scivola sulla superficie ruvida, il che causa attrito e/o abrasione	Abrasioni
	Presenza di interstizi o aperture tra elementi	La persona introduce un arto o una parte del corpo nell'apertura e rimane intrappolata con un dito, un braccio, il collo, la testa, il corpo o gli indumenti, il che causa ferite dovute alla forza di gravità o al movimento	Schiacciamento, frattura, amputazione, strangolamento
Energia potenziale	Scarsa stabilità meccanica	Il prodotto si rovescia; la persona che si trova sulla parte superiore del prodotto cade, o la persona che si trova in prossimità del prodotto ne è urtata; il prodotto elettrico si rovescia, si rompe e lascia scoperte parti in tensione o continua a funzionare e causa un riscaldamento delle superfici adiacenti	Contusione; lussazione; strappo; frattura; schiacciamento; scossa elettrica; ustioni

Categoria di pericoli	Pericolo (proprietà del prodotto)	Scenario di incidente	Danno
	<p>Scarsa resistenza meccanica</p> <p>Utilizzatore in altezza</p> <p>Elemento elastico o molla</p> <p>Liquido o gas sotto pressione o sotto vuoto</p>	<p>Il prodotto cede a causa di un peso eccessivo; la persona che si trova sulla parte superiore del prodotto cade, o la persona che si trova in prossimità del prodotto ne è urtata; il prodotto elettrico si rovescia, si rompe e lascia scoperte parti in tensione o continua a funzionare e causa un riscaldamento delle superfici adiacenti</p> <p>La persona che si trova in altezza sul prodotto perde l'equilibrio, non ha un sostegno al quale tenersi e cade</p> <p>L'elemento elastico o la molla in tensione viene rilasciata improvvisamente; la persona sulla linea del movimento è colpita dal prodotto</p> <p>Il liquido o il gas sotto pressione è improvvisamente rilasciato; la persona che si trova in prossimità viene investita; oppure l'implosione del prodotto causa il distacco di oggetti che volano in aria</p>	<p>Contusione; lussazione; frattura; schiacciamento; scossa elettrica; ustioni</p> <p>Contusione; lussazione; frattura; schiacciamento</p> <p>Contusione; lussazione; frattura; schiacciamento</p> <p>Lussazione; frattura; schiacciamento; tagli (cfr. anche la sezione relativa a incendi ed esplosioni)</p>
Energia cinetica	<p>Prodotto in movimento</p> <p>Parti che si muovono l'una contro l'altra</p> <p>Parti che si muovono l'una di fianco all'altra</p> <p>Parti in rotazione</p>	<p>La persona che si trova nell'asse di movimento del prodotto è colpita o investita dal prodotto</p> <p>La persona introduce tra le parti in movimento una parte del corpo, che rimane incastrata e subisce una pressione (schiacciamento)</p> <p>La persona introduce una parte del corpo tra le parti che si muovono una vicino all'altra (movimento a forbice); la parte del corpo rimane incastrata tra le parti in movimento e subisce una pressione (taglio)</p> <p>Una parte del corpo, i capelli o un indumento della persona sono trascinati dalle parti in rotazione, che esercitano una trazione</p>	<p>Contusione; strappo; frattura; schiacciamento</p> <p>Contusione; lussazione; frattura; schiacciamento</p> <p>Lacerazione, taglio; amputazione</p> <p>Contusione; frattura; lacerazione (cuoio capelluto); strangolamento</p>

Categoria di pericoli	Pericolo (proprietà del prodotto)	Scenario di incidente	Danno
	<p>Parti in rotazione in vicinanza l'una dell'altra</p> <p>Accelerazione</p> <p>Oggetti volanti</p> <p>Vibrazione</p> <p>Rumore</p>	<p>Una parte del corpo, i capelli o un indumento della persona sono trascinati dalle parti in rotazione, che esercitano una trazione e una pressione sulla parte del corpo</p> <p>La persona che si trova sul prodotto in accelerazione perde l'equilibrio, non ha un sostegno al quale tenersi e cade a una certa velocità</p> <p>La persona è colpita da un oggetto volante e riporta lesioni a seconda della forza dell'urto</p> <p>La persona che tiene in mano il prodotto perde l'equilibrio e cade; oppure un contatto prolungato con il prodotto vibrante causa disturbi neurologici, osteoarticolari o vascolari o un trauma della colonna vertebrale</p> <p>La persona è esposta al rumore generato dal prodotto. Possono verificarsi acufeni o perdita dell'udito a seconda del livello sonoro e della distanza</p>	<p>Schiacciamento, frattura, amputazione, strangolamento</p> <p>Lussazione; frattura; schiacciamento</p> <p>Contusione; lussazione; frattura; schiacciamento</p> <p>Contusione; lussazione; frattura; schiacciamento</p> <p>Disturbi dell'udito</p>
Energia elettrica	<p>Alta/bassa tensione</p> <p>Produzione di energia termica</p> <p>Parti in tensione troppo vicine</p>	<p>La persona può toccare una parte del prodotto ad alta tensione; subisce una scossa elettrica e può rimanere folgorata</p> <p>Il prodotto si scalda fino a diventare bollente, la persona che lo tocca può subire ustioni o il prodotto può emettere vapore o particelle fuse che colpiscono la persona</p> <p>Tra le parti in tensione si producono scintille o un arco elettrico. Ciò può causare un incendio e una forte radiazione</p>	<p>Scossa elettrica</p> <p>Ustione, scottatura</p> <p>Danno oculare; ustione, scottatura</p>

Categoria di pericoli	Pericolo (proprietà del prodotto)	Scenario di incidente	Danno
Temperature estreme	Fiamme nude	Una persona che si trova vicino alle fiamme può subire ustioni, in particolare se i suoi abiti prendono fuoco	Ustione, scottatura
	Superfici calde	La persona non si accorge che la superficie è calda e la tocca, ustionandosi	Ustione
	Liquidi caldi	La persona con in mano un recipiente colmo di liquido ne versa un po'; il liquido cade sulla pelle causando scottature	Scottatura
	Gas caldi	La persona inala i gas caldi emessi da un prodotto, che causano ustioni polmonari; oppure l'esposizione prolungata all'aria calda causa disidratazione	Ustione
	Superfici fredde	La persona non si accorge che la superficie è fredda e la tocca, subendo un congelamento	Ustione
Radiazione	Radiazione ultravioletta, laser	La pelle o gli occhi della persona sono esposti alla radiazione emessa dal prodotto	Ustione, scottatura; disturbi neurologici; danno oculare; tumore della pelle, mutazione
	Fonte di campo elettromagnetico ad alta intensità; bassa frequenza o alta frequenza (microonde)	La persona si trova vicino a una fonte di campo elettromagnetico, il corpo (sistema nervoso centrale) è esposto	Danno neurologico (cervello), leucemia (bambini)
Incendio ed esplosione	Sostanze infiammabili	La persona si trova in prossimità della sostanza infiammabile; una fonte di accensione fa incendiare la sostanza, causando ferite alla persona	Ustione
	Miscele esplosive	La persona si trova in prossimità della miscela esplosiva; una fonte di accensione causa un'esplosione; la persona è investita dall'onda d'urto, da materiale infiammato e/o da fiamme	Ustione, scottatura; danno oculare, corpo estraneo nell'occhio; danno all'udito, corpo estraneo nell'orecchio
	Fonti di accensione	La fonte di accensione causa un incendio; la persona è ustionata dalle fiamme o intossicata dai gas che se ne sprigionano	Ustione; avvelenamento

Categoria di pericoli	Pericolo (proprietà del prodotto)	Scenario di incidente	Danno
	Surriscaldamento	Il prodotto si surriscalda; incendio, esplosione	Ustione, scottatura; danno oculare, corpo estraneo nell'occhio; danno all'udito, corpo estraneo nell'orecchio

Categoria di pericoli	Pericolo (proprietà del prodotto)	Scenario di incidente	Danno
Pericoli connessi al funzionamento del prodotto	Postura scorretta	Il prodotto è concepito in modo che la persona che lo utilizza assume una postura scorretta	Stiramento; disturbo muscolo-scheletrico
	Sforzo eccessivo	Il prodotto è concepito in modo che la persona che lo utilizza è costretta a compiere uno sforzo fisico notevole	Strappo o stiramento; disturbo muscolo-scheletrico
	Incongruità rispetto all'anatomia	Il prodotto è concepito in un modo che lo rende incongruo rispetto all'anatomia umana e quindi difficile o impossibile da utilizzare	Strappo o stiramento
	L'uso dei dispositivi di protezione individuale non è previsto	Il prodotto è concepito in modo da rendere difficile a chi lo utilizza l'impiego di dispositivi di protezione	Lesioni varie
	Attivazione/disattivazione per inavvertenza	La persona può facilmente attivare/disattivare il prodotto, causando un funzionamento non voluto	Lesioni varie
	Inadeguatezza funzionale	Il prodotto è concepito in modo che la persona lo utilizzi in modo sbagliato; oppure un prodotto che dovrebbe avere funzione protettiva non espleta tale funzione	Lesioni varie
	Il funzionamento non può essere arrestato	La persona vuole arrestare il funzionamento del prodotto, che invece continua a funzionare	Lesioni varie
	Avvio inatteso	Il prodotto cessa di funzionare quando si verifica un'interruzione di corrente, ma si rimette in funzione in modo pericoloso	Lesioni varie
	Incapacità di arrestare il funzionamento	In una situazione di emergenza, la persona non è in grado di arrestare il funzionamento del prodotto	Lesioni varie
	Pezzi inadatti	La persona tenta di inserire un pezzo esercitando forza eccessiva e il prodotto si rompe; o il pezzo non è adeguatamente fissato e si allenta con l'uso	Strappo o stiramento; lacerazione, taglio; contusione; intrappolamento
Protezione mancante o disposta in	Pezzi pericolosi sono accessibili alla persona	Lesioni varie	

Categoria di pericoli	Pericolo (proprietà del prodotto)	Scenario di incidente	Danno
	<p>modo non corretto</p> <p>Segnali e indicazioni di avvertimento insufficienti</p> <p>Segnali di avvertimento insufficienti</p>	<p>L'utilizzatore non vede le indicazioni e/o non comprende i simboli di avvertimento</p> <p>L'utilizzatore non vede o sente il segnale (ottico o acustico) di avvertimento e ciò causa un funzionamento pericoloso</p>	<p>Lesioni varie</p> <p>Lesioni varie</p>

**PARTE III VALUTAZIONE DI IGIENE E
RADIOATTIVITÀ**

1. IGIENE E RADIOATTIVITÀ

Non sono disponibili norme armonizzate che disciplinano i requisiti di igiene e radioattività; per questa ragione è necessario eseguire una valutazione della conformità. Per poter valutare il giocattolo è indispensabile conoscerne la composizione e i materiali utilizzati.

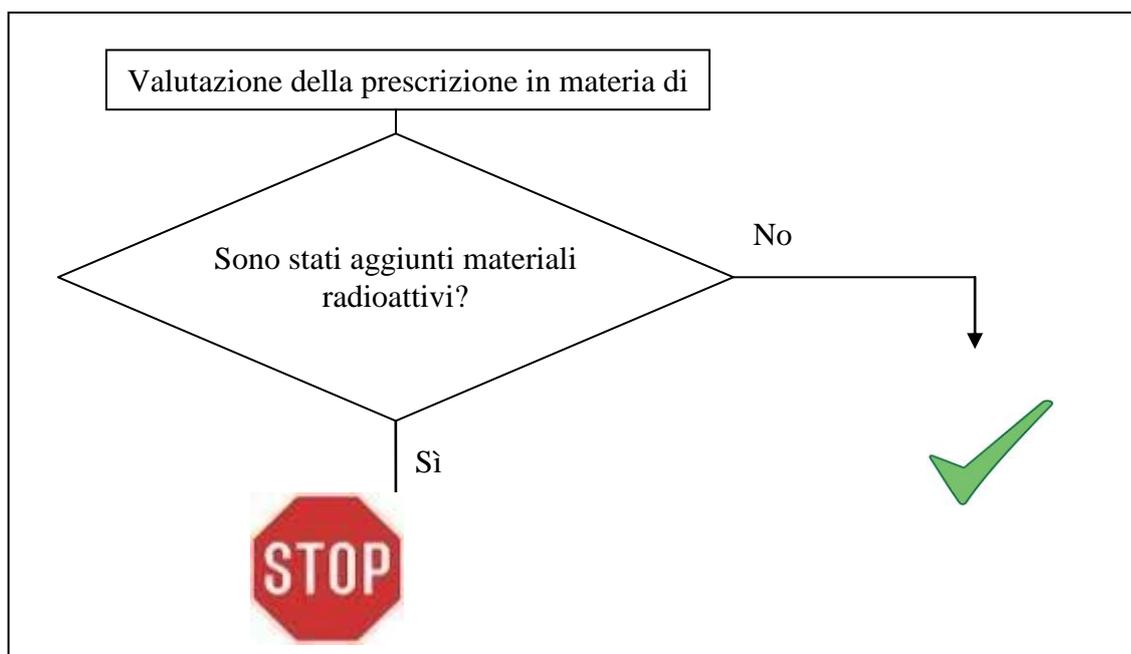
1.1. Radioattività

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

Informazioni al riguardo sono disponibili all'indirizzo:

http://europa.eu/legislation_summaries/institutional_affairs/treaties/treaties_euratom_it.htm

Il testo completo è disponibile all'indirizzo <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:12012A/TXT>



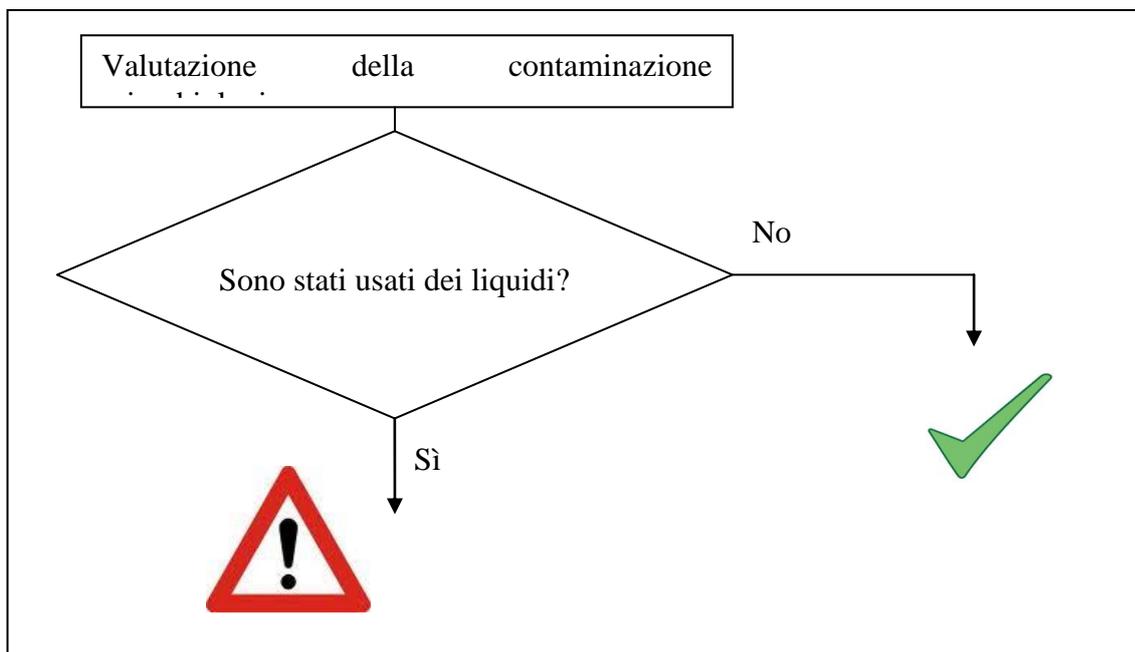
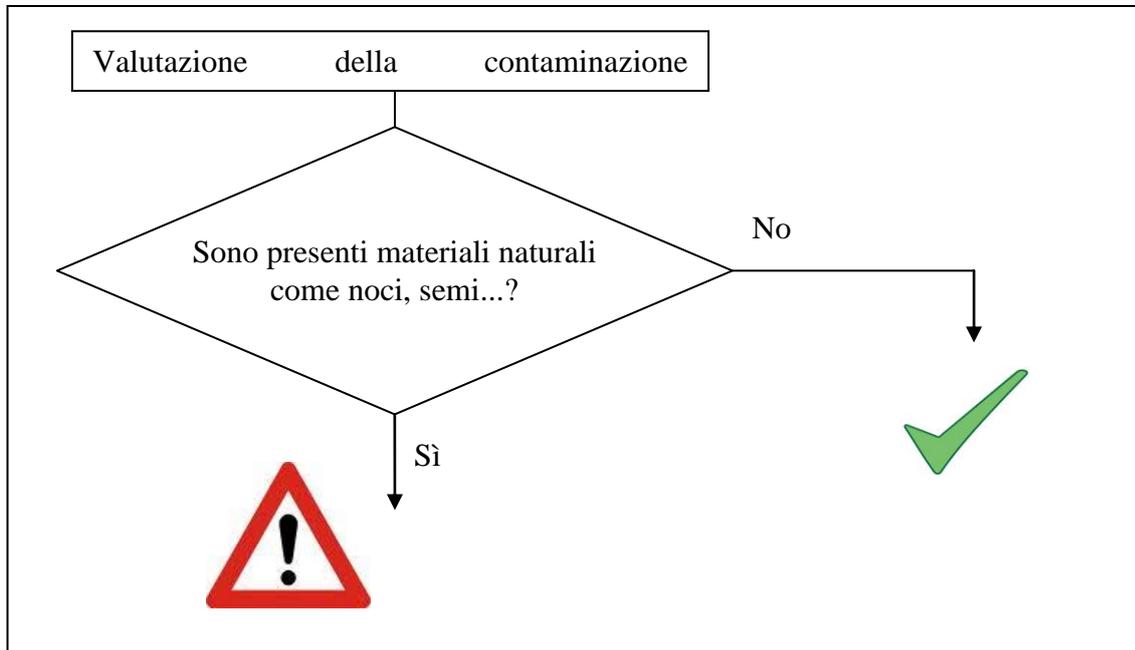
1.2. Igiene

La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli stabilisce che i giocattoli siano progettati e fabbricati in modo da soddisfare i requisiti di igiene e di pulizia, così da evitare rischi di infezione, malattia e contaminazione.

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

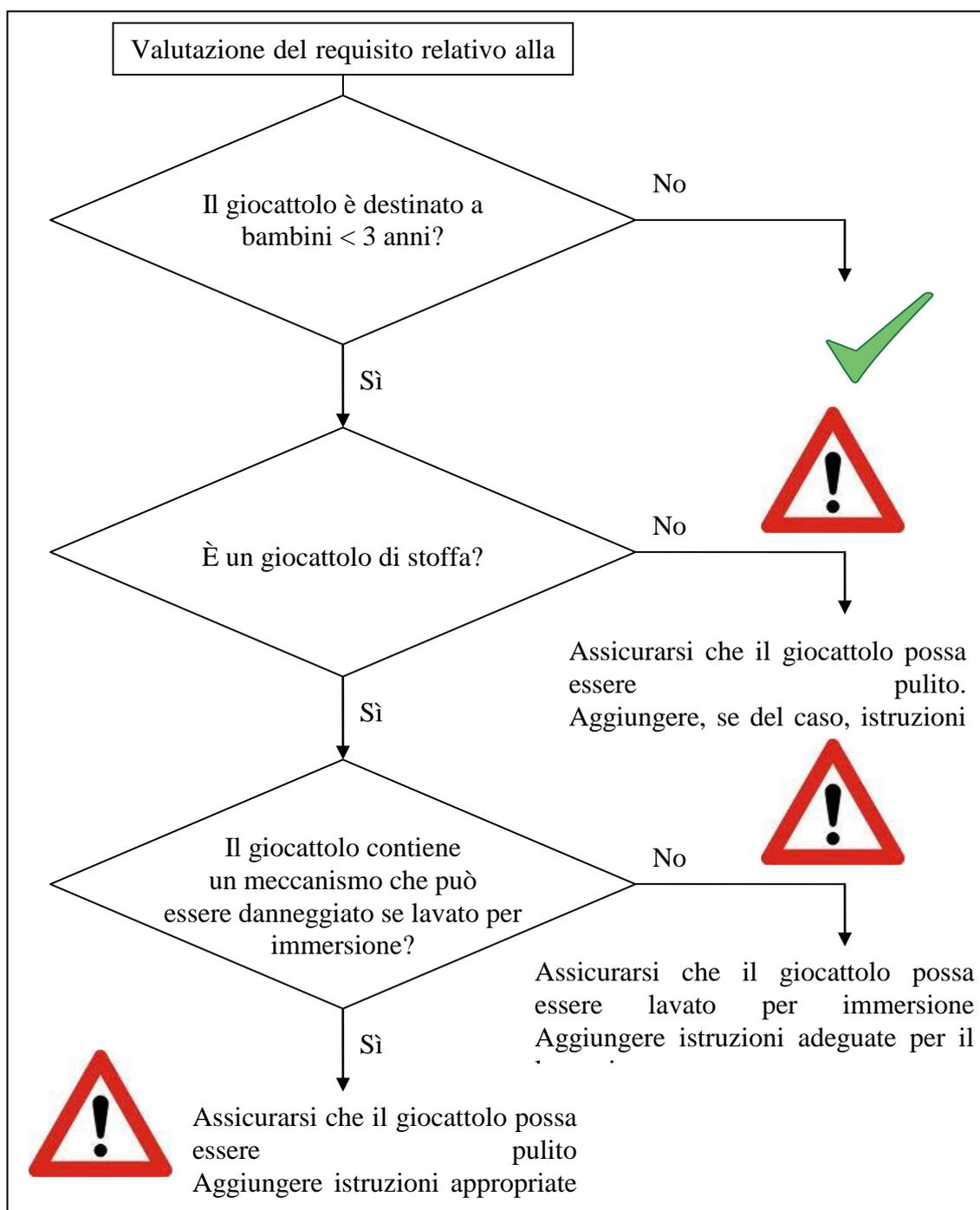
istruzioni del fabbricante. Alcuni tipi di giocattoli destinati a bambini di età inferiore a 3 anni sono trattati con sistemi di conservazione e perciò possono essere considerati "autopulenti".

1.2.1. Valutazione



Osservazione: gli organismi notificati hanno adottato un protocollo su "Sicurezza microbiologica dei giocattoli contenenti mezzi acquosi".

http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm



Per quanto riguarda i giocattoli di stoffa per bambini di età inferiore ai 36 mesi, si è detto che devono essere lavabili, ossia che devono poter essere messi in ammollo. Tuttavia, se il giocattolo di stoffa contiene un meccanismo che può danneggiarsi se messo in ammollo, è possibile prevedere soltanto una pulizia superficiale. La pulizia in ammollo consiste nell'immergere il giocattolo in acqua o in un altro liquido; non deve trattarsi necessariamente di lavaggio in lavatrice, ma è previsto anche quello a mano.

Un giocattolo di stoffa è fatto di tessuto; ne sono un esempio i giocattoli morbidi da coccolare/stringere. Lo scopo della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli è prescrivere requisiti relativi al lavaggio per quei giocattoli di stoffa che i bambini tengono con sé, in particolare nella culla o nel box. Pertanto, i giocattoli di stoffa sono i giocattoli interamente

realizzati in stoffa, con l'eccezione dei materiali contenuti all'interno del giocattolo e di altri componenti minori o delle decorazioni cucite/applicate esternamente (per esempio, occhi e naso). Internamente possono avere una componente meccanica (meccanismo) non tessile. Per meccanismo si intende una componente o componenti multiple interconnesse che sono progettate per svolgere almeno una funzione aggiuntiva rispetto al giocattolo di stoffa (luce, suono, mantenimento della forma, movimento...).

Inoltre, la direttiva sulla sicurezza dei giocattoli stabilisce che i giocattoli devono soddisfare tutti i requisiti di sicurezza anche dopo la pulizia effettuata conformemente alle istruzioni del fabbricante. Il fabbricante, se del caso, dovrebbe fornire istruzioni su come il giocattolo deve essere lavato. Al fine di soddisfare tutti i requisiti di sicurezza dopo la pulizia, il fabbricante deve garantire in particolare che dopo la pulizia o il lavaggio per immersione non siano presenti piccole parti o che non ristagni dell'acqua o che dopo la pulizia/il lavaggio i requisiti di infiammabilità siano ancora rispettati.

1.2.2. Pericoli microbiologici, infezioni e malattie

La contaminazione microbiologica è dovuta alla presenza di uno o più batteri, lieviti, muffe, funghi, protozoi o loro tossine e sottoprodotti che potrebbero compromettere negativamente il prodotto o la salute e la sicurezza del consumatore. Possono essere utilizzati i metodi di prova descritti nella Farmacopea europea. Le seguenti norme sono menzionate nella legislazione in materia di cosmetici, che tuttavia potrebbe contenere parti pertinenti anche per i giocattoli:

EN ISO 18416:2009 Ricerca della *Candida albicans* (ISO 18416:2007)
EN ISO 21148:2009 Istruzioni generali per l'analisi microbiologica (ISO 21148:2005)
EN ISO 21149:2009 Conta e ricerca dei batteri mesofili aerobi (ISO 21149:2006)
EN ISO 21150:2009 Ricerca di *Escherichia coli* (ISO 21150:2006)
EN ISO 22716:2007 Linee guida sulle pratiche di buona fabbricazione (ISO 22716:2007)
EN ISO 22717:2009 Ricerca di *Pseudomonas aeruginosa* (ISO 22717:2006)
EN ISO 22718:2009 Ricerca di *Staphylococcus aureus* (ISO 22718:2006)

Se la valutazione della sicurezza obbligatoria eseguita a norma dell'articolo 18 della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli non riscontra rischi microbiologici, l'esame CE del tipo non è richiesto per quanto riguarda gli aspetti microbiologici del giocattolo.

La tossicità di materiali o sostanze naturali sarà considerata nella valutazione della sicurezza chimica.

1.2.3. Aggiornamento della valutazione della sicurezza

Potrebbe essere necessario aggiornare una valutazione della sicurezza se, per esempio:

- diventano disponibili nuove informazioni;
- vengono apportate al prodotto modifiche (progetto, materie prime, additivi, vernici ecc.) che incidono sulla sua sicurezza;
- vengono introdotte modifiche alle prescrizioni di legge;
- stando ai reclami dei consumatori, il prodotto presenta un rischio (per esempio, reazioni allergiche);
- i prodotti sono stati ritirati dal mercato per la presenza di un rischio.

PARTE IV REQUISITI CHIMICI

1. REQUISITI CHIMICI

1.1. Direttiva sulla sicurezza dei giocattoli e valutazione della sicurezza chimica

L'allegato II, parte III della nuova direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli stabilisce vari requisiti relativi alle sostanze chimiche e va notato che tali requisiti sono entrati giuridicamente in vigore dal 20 luglio 2013. I requisiti relativi alle sostanze chimiche della direttiva del Consiglio 88/378/CEE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti la sicurezza dei giocattoli è rimasta in vigore fino a luglio 2013. Tuttavia la nuova direttiva sulla sicurezza dei giocattoli 2009/48/CE dispone l'effettuazione di una valutazione della sicurezza, cioè dei pericoli chimici eventualmente presentati da un giocattolo e della possibilità di esposizione a tali pericoli, già a partire da luglio 2011.

Le disposizioni della direttiva riguardanti le sostanze chimiche comprendono requisiti generali di sicurezza e requisiti specifici per talune categorie di giocattoli e sostanze. La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli stabilisce inoltre che questi ultimi siano conformi alla pertinente legislazione dell'UE concernente determinate categorie di prodotti o si attengano alle restrizioni applicabili ad alcune sostanze e miscele.

Inoltre, la nuova direttiva sulla sicurezza dei giocattoli prescrive che si effettui una valutazione della sicurezza, ossia un'analisi dei pericoli che il giocattolo può eventualmente comportare e una valutazione della potenziale esposizione a tali pericoli. Per quanto riguarda le sostanze chimiche, una parte consistente è rappresentata dalla valutazione della possibile presenza nel giocattolo di sostanze proibite o soggette a restrizioni (ossia quelle disciplinate dai riferimenti di cui al precedente paragrafo). Tuttavia, la valutazione dovrebbe estendersi anche ai pericoli chimici (e all'esposizione a tali pericoli) che potrebbero comportare sostanze attualmente non proibite o soggette a restrizioni, ma per le quali è comunemente noto che l'utilizzo nei giocattoli è indesiderabile. Questo aspetto è importante per il requisito di sicurezza generale delle sostanze chimiche contenuto nella direttiva sulla sicurezza dei giocattoli.

Una valutazione della sicurezza chimica deve pertanto prendere in considerazione tutti i regolamenti e le direttive applicabili, oltre che tutte le informazioni aggiuntive pertinenti riguardanti altre sostanze a cui i bambini potrebbero essere esposti durante l'impiego dei giocattoli. Queste informazioni aggiuntive spesso vengono trasmesse ai fabbricanti di giocattoli tramite le associazioni a cui appartengono, ma possono anche provenire da altre fonti.

In breve, la base di una buona valutazione della sicurezza chimica è la **conoscenza**: conoscenza del giocattolo, di come si usa, dei materiali utilizzati, delle sostanze impiegate; conoscenza delle restrizioni imposte su determinate sostanze, della loro portata e dei problemi che emergono.

Potrebbe essere necessario aggiornare una valutazione della sicurezza se, per esempio:

- emergono nuove informazioni tossicologiche riguardanti le sostanze chimiche utilizzate;

- vengono apportate al prodotto modifiche (progetto, materie prime, additivi, vernici ecc.) tali da incidere sulla presenza di sostanze chimiche e/o sull'esposizione alle stesse;
- vengono introdotte modifiche alle prescrizioni di legge;
- stando ai reclami dei consumatori, il prodotto presenta un rischio chimico (per esempio, reazioni allergiche);
- i prodotti sono stati ritirati dal mercato per la presenza di un rischio chimico.

1.2. Ruolo delle norme in materia di sostanze chimiche

Alcuni dei requisiti della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli sono supportati, interamente o in parte, da norme armonizzate i cui riferimenti siano stati pubblicati nella GUUE. Tali norme conferiscono una presunzione di conformità alla direttiva, nel senso che, se un giocattolo è conforme a tali norme, il fabbricante non è tenuto a effettuare ulteriori valutazioni o prove in relazione ai pericoli chimici contemplati da tali norme.

La procedura dell'esame CE del tipo può essere utilizzata come mezzo per stabilire se un giocattolo è conforme alla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, soprattutto se c'è il timore che sia presente un pericolo chimico non contemplato dalle norme armonizzate. Tuttavia, questo strumento non esime il fabbricante dall'obbligo di eseguire una valutazione della sicurezza. Inoltre, la valutazione della sicurezza obbligatoria è considerata un'alternativa all'esame CE del tipo per i pericoli chimici non contemplati dalle norme armonizzate.

Attualmente, sono pubblicati nella GUUE i riferimenti delle seguenti norme armonizzate, che interessano la presenza di sostanze chimiche nei giocattoli:

- EN 71-3 Migrazione di alcuni elementi
- EN 71-4 Set sperimentali per chimica e attività connesse
- EN 71-5 Giochi chimici (set), esclusi i set sperimentali per chimica
- EN 71-7 Pitture a dito - Requisiti e metodi di prova
- EN 71-12 N-nitrosammine e sostanze N-nitrosabili
- EN 71-13 Giochi olfattivi da tavolo, kit cosmetici e giochi gustativi
- EN 12472 Metodo per la simulazione dell'usura e della corrosione per la determinazione del rilascio di nichel da articoli ricoperti
- EN 1811 Metodo di prova di riferimento per il rilascio del nichel da prodotti destinati a entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle
- ISO/TS 17234 Cuoio – Analisi chimiche – Determinazione di alcuni coloranti azoici nei cuoi tinti
- EN 14362-1 Tessuti – Metodi per la determinazione di talune ammine aromatiche derivanti da coloranti azoici - Parte 1: individuazione dell'uso di determinati coloranti azoici accessibili senza estrazione
- EN 14362-2 Tessuti – Metodi per la determinazione di talune ammine aromatiche derivanti da coloranti azoici - Parte 2: individuazione dell'uso di determinati coloranti azoici accessibili per estrazione delle fibre

Le verifiche della conformità alle suddette norme sono spesso impiegate come mezzi per determinare la conformità alla direttiva 2009/48/CEE sulla sicurezza dei giocattoli o a parti pertinenti del regolamento REACH, allegato XVII (che contiene limitazioni, per esempio per nichel e coloranti azoici). Tuttavia non esiste alcun obbligo specifico di verificare la

conformità a tali norme e non vi sono casi in cui tali verifiche verrebbero considerate superflue. Se dalla valutazione della sicurezza chimica emerge, per esempio, che taluni elementi pesanti contemplati dalla norma EN 71-3 non possono essere presenti nei materiali del giocattolo, (per gli elementi in questione) non vi è l'obbligo di effettuare prove per la conformità alla norma armonizzata per averne conferma. Le verifiche possono risultare superflue anche nel caso in cui dalla valutazione della sicurezza dovesse risultare che, in ragione dell'accessibilità, della funzione, del volume o della massa del giocattolo o del materiale del giocattolo, non sono presenti pericoli chimici dovuti alle azioni di succhiare, leccare, ingerire o al contatto prolungato con la cute.

Per alcuni dei requisiti chimici della direttiva 2009/48/CEE sulla sicurezza dei giocattoli attualmente non esistono norme armonizzate di sostegno i cui riferimenti siano stati pubblicati nella GUUE. La procedura di valutazione della sicurezza deve pertanto interessare, per esempio:

- Sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione;
- Fragranze
- Sostanze incluse nell'appendice C della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli
- Sostanze chimiche proibite o soggette a restrizioni da altre direttive/altri regolamenti (per esempio, REACH)
- Sostanze chimiche indesiderate che non sono proibite o soggette a restrizioni.

Esistono norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella GUUE nell'ambito del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), per il nichel e i coloranti azoici (menzionate poc'anzi). Per alcune altre sostanze (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione e, tra queste, alcuni ftalati) esistono norme armonizzate, i cui riferimenti non sono stati pubblicati nella GUUE, che sono estremamente utili durante la valutazione della sicurezza chimica, anche se la loro applicazione non conferisce una presunzione di conformità con la direttiva. Nella seguente sezione figurano ulteriori informazioni relative a tali norme.

1.3. Informazioni aggiuntive sulle categorie di sostanze da considerare nella valutazione della sicurezza

1.3.1. Sostanze CMR

Le sostanze CMR sono proibite ai sensi della nuova direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, ma possono comunque essere usate se sono inaccessibili ai bambini in qualsiasi forma, anche per inalazione, o se sono presenti in concentrazioni pari o inferiori alle concentrazioni fissate per la classificazione dei preparati contenenti le sostanze, in conformità con la direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi (DPD) (fino al 31 maggio 2015) o con il regolamento (CE) n. 1272/2008 sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e preparati (CLP) (a partire dal 1° giugno 2015).

La nuova direttiva sulla sicurezza dei giocattoli contiene un'esenzione dalle restrizioni previste per le sostanze CMR nel caso di materiali che sono interessati e che soddisfano le disposizioni del regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e le relative misure specifiche per materiali particolari. Tale esenzione non ha alcun effetto su altre restrizioni di legge che possono imporre proibizioni o restrizioni sulle sostanze CMR presenti nei giocattoli (restrizioni stabilite dal regolamento REACH).

Pertanto, nell'ambito di una valutazione della sicurezza chimica, è necessario determinare se una sostanza di interesse sia formalmente classificabile come sostanza CMR. Ciò avviene nella fase di caratterizzazione della valutazione della sicurezza chimica (cfr. la sezione 1.5.3).

Poiché il numero di sostanze classificate come CMR è estremamente elevato, non è possibile verificare la presenza di tutte queste sostanze. Si ricorre invece alla valutazione della sicurezza. Molte CMR di particolare rilievo per i giocattoli sono oggetto di norme i cui riferimenti non sono stati finora pubblicati nella GUUE:

EN 71-9	Prodotti chimici organici – Requisiti
EN 71-10	Prodotti chimici organici – Preparazione ed estrazione di campioni
EN 71-11	Prodotti chimici organici – Metodi di analisi

Come si è detto, tali norme non danno una presunzione di conformità con la direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, ma riguardano numerose sostanze pericolose che sono state notoriamente rinvenute in materiali usati per la fabbricazione di giocattoli e rappresentano quindi strumenti preziosi per la valutazione della sicurezza chimica.

Nei giocattoli potrebbero essere presenti sostanze CMR non contemplate da tali norme, e possono anche esservi casi in cui il limite di classificazione generico o specifico non è ritenuto appropriato per i materiali per giocattoli. Un esempio è il benzo(a)pirene, un idrocarburo policiclico aromatico (cancerogeno di categoria 1B), che talvolta può essere presente, per esempio, nelle gomme e nei coloranti neri, e che è considerato indesiderato in materiali per giocattoli accessibili.

Il regolamento (UE) n. 1272/2013 della Commissione ha quindi modificato l'allegato XVII del regolamento REACH per quanto riguarda gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA). A norma di tale regolamento, i giocattoli non possono essere immessi sul mercato se uno dei loro componenti in gomma o in plastica che vengono a contatto diretto e prolungato o ripetuto e a breve termine con la pelle umana o con la cavità orale, in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, contiene oltre 0,5 mg/kg (0,0005% del peso di tale componente) di uno degli IPA elencati. Tale regolamento è applicato dal 27 dicembre 2015. La voce 50 dell'allegato XVII del regolamento REACH elenca 8 IPA.

1.3.2. *Fragranze*

La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli elenca una serie di fragranze allergeniche, contrassegnate da numeri CAS, il cui utilizzo è proibito nei giocattoli, e menziona altresì un certo numero di fragranze che, se utilizzate, rendono necessaria l'applicazione di un'etichettatura specifica sul giocattolo. La valutazione della sicurezza dovrebbe verificare se il giocattolo è conforme a tali requisiti.

La presenza di tracce di una fragranza è consentita purché tecnicamente evitabile in base alle norme di buona fabbricazione (*good manufacturing practise*, GMP) e non superiori a 100 mg/kg. La concentrazione limite di 100 mg/kg riguarda la singola fragranza. Il fabbricante non dovrebbe intenzionalmente utilizzare tali fragranze vietate. Il limite di 100 mg/kg è stato fissato a scopo di vigilanza del mercato. Si definisce traccia una piccola quantità di impurità presente nel prodotto finito, laddove per impurità si intende la presenza imprevista di un

contaminante nelle materie prime. La norma EN-ISO 22716 contiene ulteriori informazioni sulle norme di buona fabbricazione.

Durante l'esecuzione della valutazione della sicurezza occorre tener presente che la direttiva sulla sicurezza dei giocattoli non offre un'autorizzazione automatica all'uso di fragranze per il solo fatto che si tratta di sostanze "naturali". Le fragranze naturali potrebbero contenere una o più delle fragranze vietate elencate nella nuova direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, nel qual caso esse saranno soggette a restrizioni.

1.3.3. Altre sostanze vietate/soggette a restrizioni

La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli non è l'unico strumento giuridico che fissa restrizioni e divieti in relazione all'uso di talune sostanze chimiche nei giocattoli. Regolamenti come il regolamento REACH contengono una serie di prescrizioni riguardanti l'uso di sostanze chimiche nei giocattoli e devono pertanto essere presi in considerazione durante una valutazione della sicurezza chimica. Esistono in alcuni casi anche regolamenti nazionali che interessano i giocattoli; questi strumenti vanno considerati se il giocattolo è destinato a tali mercati nazionali. Nell'appendice II al presente documento figura un elenco di strumenti giuridici che potrebbero interessare i giocattoli.

Per esempio, il regolamento REACH, allegato XVII, restrizioni 51 e 52, vieta 6 ftalati. I metodi di prova per la determinazione della presenza di questi 6 ftalati sono precisati nella norma EN 14372, di cui non è stato ancora pubblicato un riferimento nella GUUE.

1.3.4. Sostanze chimiche indesiderate (non vietate/soggette a restrizioni)

Alcune sostanze, pur non essendo soggette a restrizioni per il fatto che non sono classificate come sostanze CMR, sono comunque potenzialmente inaccettabili nei materiali per giocattoli perché possiedono altri effetti sulla salute classificati (cfr. il punto 1.3.1 per le relative classificazioni). Esempi di proprietà intrinseche che possono essere pericolose per la salute sono: tossicità acuta, proprietà corrosive, capacità di scatenare reazioni allergiche.

Se, per esempio, un giocattolo contiene una vernice in polvere e quest'ultima contiene una sostanza considerata agente di irritazione cutanea, la valutazione della sicurezza dovrebbe considerare la concentrazione presente e l'esposizione potenziale del bambino a questa sostanza durante il suo utilizzo previsto o prevedibile.

La procedura di valutazione della sicurezza deve anche tener conto del fatto che, mentre una legge può limitare o proibire una determinata sostanza, quest'ultima non può essere sostituita con una sostanza alternativa simile sotto il profilo tossicologico, a meno che non si possa dimostrare che l'esposizione è diversa e che i rischi hanno raggiunto un livello sufficientemente basso. Per esempio, gli ftalati soggetti a restrizione potrebbero essere sostituiti da altri ftalati non classificati. Tuttavia, le autorità hanno intenzione di proporre classificazioni o restrizioni armonizzate per alcuni di tali ftalati, che non rappresentano quindi la scelta migliore per la sostituzione. Le informazioni circa le intenzioni di proporre classificazioni o restrizioni sono comunicate all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions>.

Per alcune sostanze che non sono formalmente classificate come CMR a norma dell'allegato VI del regolamento CLP (e non regolamentate dalla norma EN 71-9) è in corso una revisione in ragione dei loro effetti negativi sulla salute, noti o presunti. Le informazioni circa l'intenzione degli Stati membri e dell'ECHA di preparare fascicoli per l'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (SVCH) e per proporre restrizioni o classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze potrebbero essere rilevanti nell'ambito della valutazione della sicurezza chimica e andrebbero perciò tenute in considerazione (<http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions>). In altri casi le sostanze possono essere classificate per gli effetti prodotti sulla salute in categorie diverse dalla categoria CMR. Per esempio, l'acetofenone è una sostanza classificata (irritante per gli occhi) e, pur non essendo una sostanza CMR, è stato segnalato che potrebbe produrre effetti indesiderati sulla salute se presente in concentrazioni sufficientemente elevate in giocattoli come i tappetini puzzle in plastica EVA.

1.4. Base per la valutazione della sicurezza chimica

Il punto di partenza per una valutazione della sicurezza chimica consiste nel raccogliere informazioni su materiali e sostanze chimiche usati nella produzione di giocattoli. Più esaurienti saranno tali informazioni, migliore sarà la valutazione della sicurezza. È estremamente importante raccogliere informazioni esaurienti sotto forma di distinte materiali, distinte sostanze e, a sostegno di tali informazioni, schede di dati di sicurezza (se del caso) nonché risultati di eventuali prove analitiche.

L'uso di informazioni non corrette o incomplete potrebbe invalidare l'esito di una valutazione della sicurezza chimica. Rispetto ai pericoli meccanici e fisici, i pericoli chimici nei giocattoli sono meno ovvi. A parte i coloranti, le sostanze chimiche non si possono "vedere" e soltanto in alcuni casi se ne può intuire la presenza in base all'odore. La presenza di pericoli chimici nei giocattoli pertanto dev'essere stabilita ricorrendo a uno o entrambi i seguenti mezzi:

- a) le conoscenze a disposizione del fabbricante o del fornitore in relazione ai materiali e/o alle sostanze usate nel processo di fabbricazione; oppure
- b) l'analisi chimica (prove).

Entrambi possiedono vantaggi e svantaggi e spetta all'utente del presente documento stabilire quale approccio risulta migliore per ridurre il rischio chimico.

Quanto alle prove analitiche, non sono sempre disponibili metodi di prova convalidati per la determinazione qualitativa e quantitativa delle sostanze interessate. Inoltre, le analisi chimiche sono spesso estremamente costose e ciò preclude la possibilità di effettuare prove su ogni materiale per giocattolo per la ricerca di tutte le sostanze chimiche d'interesse. Pertanto, la valutazione della sicurezza chimica rappresenta un importante strumento alternativo per stabilire quali sostanze potrebbero avere un'importanza tossicologica in un determinato materiale per giocattoli nonché per determinare l'esposizione a tali sostanze. Ciò a sua volta permette di individuare misure di gestione dei rischi adeguate al fine di ridurre al minimo o di eliminare il rischio. La decisione relativa alle misure di gestione dei rischi che potrebbero essere adeguate esula dallo scopo del presente documento orientativo, ma tra le opzioni cui si fa solitamente ricorso si annoverano la sostituzione dei materiali interessati, l'eliminazione della sostanza, la sostituzione della sostanza con un'alternativa adatta, ecc.

Le seguenti sezioni del presente documento illustrano una procedura generica di base per la valutazione della sicurezza chimica di un giocattolo. È importante sapere che la procedura è stata confezionata su misura per un determinato articolo (ossia un giocattolo) e quindi non può essere paragonata alla valutazione della sicurezza chimica di una sostanza chimica. Scopo generale di una valutazione della sicurezza chimica è garantire che un fabbricante consideri attentamente i pericoli chimici che il giocattolo, i suoi materiali e le sostanze in essi contenuti potrebbero comportare per la salute del bambino. Una conseguenza logica della valutazione della sicurezza chimica è che, nel caso in cui siano individuati rischi inaccettabili, il fabbricante prenda in considerazione l'applicazione di misure di gestione dei rischi adeguate.

Il presente documento illustra una procedura, ma esistono altri modelli accettati e/o efficaci che possono essere applicati per svolgere una valutazione della sicurezza chimica dei giocattoli.

In sintesi, l'esperienza maturata nel settore dei giocattoli, unitamente alle norme disponibili (di cui siano stati pubblicati o meno i riferimenti), rappresenta un'ottima base per la valutazione della sicurezza chimica. Se si può escludere che i materiali per giocattoli contengono quantitativi eccessivi di una qualsiasi delle sostanze menzionate nelle norme, o di sostanze che sono vietate/soggette a restrizioni, o di sostanze che si presume siano pericolose o di cui è nota la pericolosità (cfr. gli esempi menzionati poc'anzi), vi è un'elevata probabilità che il giocattolo possa essere considerato sicuro dal punto di vista chimico. Se una o più delle sostanze menzionate sono presenti a livelli eccessivi, va considerata l'esposizione a tali sostanze: se le sostanze sono contenute in parti del giocattolo che sono inaccessibili considerando un uso del giocattolo ragionevolmente prevedibile o se le sostanze non migrano né fuoriescono dal materiale per giocattoli utilizzato in modo ragionevolmente prevedibile, non vi è esposizione e il rischio chimico può essere considerato sufficientemente basso. Si deve tuttavia fare attenzione a evitare di superare le eventuali concentrazioni previste per quanto concerne il tenore **totale** di alcune sostanze che sono definite negli strumenti giuridici (cfr. la sezione 1.3.3).

1.5. Valutazione della sicurezza chimica

1.5.1. Descrizione generale

La valutazione della sicurezza chimica descritta nel presente documento si articola in tre importanti fasi: individuazione, caratterizzazione e valutazione.

L'**individuazione** si riferisce all'esame delle informazioni contenute nella documentazione al fine di individuare i materiali e le sostanze presenti nei giocattoli unitamente ai quantitativi (se noti). Ogni sostanza o materiale individuato può quindi passare alla fase di caratterizzazione.

La **caratterizzazione** è il processo per cui un materiale o una sostanza è sottoposto a revisione rispetto a divieti/restrizioni noti allo scopo di stabilire se esso rientra nell'ambito di applicazione, nonché rispetto alle conoscenze scientifiche riguardanti le sostanze potenzialmente pericolose. Al termine della fase di caratterizzazione il materiale o la sostanza dovrebbe essere inserito in uno dei seguenti due gruppi:

i) materiali o sostanze soggetti a restrizioni di legge o a restrizioni per quanto concerne le norme di sicurezza;

ii) materiali o sostanze non soggetti a restrizioni.

Una volta che un materiale o una sostanza è stato caratterizzato, esso è sottoposto a un'adeguata procedura di valutazione (cfr. la sezione 1.5.4.1 e 1.5.4.2)

La **valutazione** consiste nello stabilire la probabilità che un determinato materiale contenga una sostanza indesiderata in quantità tali da presentare un rischio inaccettabile considerando il pericolo e l'esposizione dell'utilizzatore.

1.5.2. Fase di identificazione

Una distinta materiali sufficientemente dettagliata permetterà di identificare tutte le diverse tipologie di materiali presenti nel giocattolo. Per esempio, consentirà di stabilire che una determinata parte è costituita da plastica ABS o che un determinato tessuto è poliestere spazzolato. Senza una distinta materiali, la valutazione della sicurezza chimica descritta nel presente documento non può essere effettuata.

Una distinta sostanze (BOS) rappresenta il livello più dettagliato di una BOM che fornisce informazioni sulle singole sostanze. Questo livello di dettaglio è normalmente associato a una formula del preparato chimico presente in un giocattolo (per esempio, di una tempera, un fango abrasivo, un inchiostro liquido, ecc.), ma talvolta può essere presente in relazione a un polimero. Per le sostanze individuate nella distinta materiali il fabbricante è tenuto a conservare nella documentazione tecnica le relative schede di dati di sicurezza, fatte salve le norme che disciplinano la disponibilità di una scheda di dati di sicurezza (cfr. le precedenti sezioni). Questo requisito si applica anche alle sostanze chimiche utilizzate nel processo di produzione. Le schede di dati di sicurezza forniscono informazioni preziose per la valutazione della sicurezza chimica.

La distinta materiali non precisa necessariamente dove sono situati i vari materiali usati per la fabbricazione del giocattolo; per la valutazione della sicurezza questo genere di informazione è tuttavia indispensabile allorché è importante stabilire le potenziali esposizioni dell'utilizzatore. L'uso/la posizione del materiale dovrebbe essere descritto in modo tale da permettere di stabilire, per esempio, se esso è inaccessibile o se è accessibile e può essere succhiato o leccato o ingerito oppure se può venire in contatto con la pelle ecc. Un prototipo del giocattolo, se disponibile, sarebbe sufficiente a fornire le stesse informazioni.

1.5.2.1. Barriere al flusso di informazioni [Riservatezza delle informazioni]

Gli importatori che rientrano nella definizione di fabbricanti (cfr. 2009/48/EC, per esempio un importatore che importa giocattoli con un marchio proprio) possono avere difficoltà a ottenere il necessario livello di informazioni dal produttore effettivo del giocattolo. L'ostacolo più frequentemente incontrato è dato dalle informazioni riservate e soggette al diritto di proprietà. In alcuni casi la riluttanza o anche il rifiuto a fornire informazioni contenute nella distinta materiali potrebbe essere giustificato dal punto di vista del fornitore, ma ciò non solleva l'importatore con marchio proprio dall'obbligo di eseguire una valutazione della sicurezza chimica. Quando sono disponibili informazioni limitate è comunque possibile trovare il modo di intraprendere una valutazione della sicurezza chimica, ma ciò implica solitamente un dialogo più intensificato con il produttore, la formulazione di ipotesi di scenario peggiore e

l'esecuzione di nuove analisi chimiche. Alcune delle opzioni sono descritte di seguito in maniera più dettagliata.

1.5.2.2.Cosa fare quando le informazioni sono limitate

- La valutazione della sicurezza chimica può essere condotta in base a una serie di ipotesi di "caso peggiore". È noto che alcuni materiali possono contenere sostanze che potrebbero essere soggette a restrizioni o considerate indesiderate. Per esempio, se è presente un PVC morbido, si dovrebbe ipotizzare che sia stato plastificato con un ftalato soggetto a restrizioni. Questo genere di ipotesi può servire a favorire il dialogo con il fornitore, perché in tal modo ci si può dedicare a verificare se l'ipotesi di caso peggiore originale era errata. Per ulteriori informazioni cfr. l'appendice III del presente documento.
- Nel caso di "importatori con marchio proprio", il produttore originale del giocattolo (per esempio, la fabbrica) può fornire la valutazione della sicurezza chimica, a condizione che rispetti i principi illustrati nel presente documento. Questa evenienza dovrebbe essere ammissibile. Tuttavia il fabbricante, così come definito nella nuova direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, rimane responsabile di eventuali lacune presenti nella valutazione della sicurezza chimica.
- Per favorire lo svolgimento di una valutazione della sicurezza chimica da parte del fabbricante, il fornitore potrebbe voler sottoscrivere una dichiarazione di conformità (o una dichiarazione di non utilizzo) in cui si attesti che l'articolo è conforme a talune leggi dell'UE o che alcune sostanze non sono state usate.
- Il fabbricante può avere necessità di effettuare una serie di prove chimiche volte a garantire che il giocattolo che sta fabbricando o importando è conforme ai regolamenti pertinenti dell'UE. È prassi comune verificare la presenza o meno in un giocattolo di alcuni elementi pesanti come il piombo, il cadmio, il cromo, ecc., mentre non è altrettanto frequente stabilire la presenza di ritardanti di fiamma, conservanti del legno, ecc. L'alternativa di sottoporre il prodotto ad analisi per stabilire l'assenza di un lungo elenco di sostanze può essere assai più costosa; meno dispendiosa, invece, in termini di tempo e impegno è la raccolta di informazioni affidabili dal produttore originale. È comunque possibile effettuare verifiche mirate concentrandosi sulla ricerca di sostanze vietate/sottoposte a restrizioni o indesiderate che potrebbero essere presenti in un determinato materiale. Per esempio, in un giocattolo non verniciato non vale la pena ricercare la presenza di ftalati soggetti a restrizioni, ma potrebbe essere utile stabilire la presenza di alcuni conservanti. Decisioni di questo genere sulle verifiche da effettuare sono anch'esse il frutto di una valutazione dei rischi chimici e i dati su cui si fondano possono essere reperiti da numerose fonti. Per ulteriori informazioni cfr. l'appendice III del presente documento.

1.5.3. Fase di caratterizzazione

La fase di caratterizzazione descrive le attività che sono state intraprese per stabilire se un determinato materiale o sostanza

- rientra nell'ambito di una restrizione di legge
- è interessato da una restrizione specificata in un documento come una norma; oppure
- si presume o è noto che contenga un pericolo (ossia produce effetti avversi per la salute).

Molte sostanze chimiche e preparati sono già vietati o soggetti a restrizioni in riferimento all'impiego nei giocattoli. Altre sostanze stanno per essere vietate o soggette a restrizioni e per altre ancora si sta discutendo se classificarle come indesiderate per l'impiego nei giocattoli. Ovviamente esistono numerose sostanze chimiche che non sono sospette e che comportano rischi sufficientemente bassi se utilizzate in un prodotto di uso quotidiano come un giocattolo.

1.5.3.1. Caratterizzazione – Caratterizzazione delle sostanze

Alcune sostanze possono essere menzionate nella distinta materiali o in altri documenti (per esempio, scambio di informazioni tra fornitori) con il nome e con i codici di una convenzione (per esempio, il numero CAS), ma senza alcun'altra informazione sulle proprietà pericolose della sostanza. Tuttavia, alcuni dei divieti/delle restrizioni (cfr. le sezioni 1.5.3.2 e 1.5.3.3) si fondano sulla classificazione dei pericoli della sostanza (ossia su altre classificazioni rispetto alla classificazione CMR) e pertanto è necessario scoprire se una sostanza è classificata come pericolosa e se potrebbero applicarsi eventuali restrizioni/divieti. A tal fine è estremamente utile la disponibilità dei numeri CAS. Per esempio, la nuova direttiva sulla sicurezza dei giocattoli impone restrizioni su ogni sostanza appartenente a una categoria di pericolo CMR, per cui, al fine di valutare la probabilità di una non conformità a tali restrizioni, è necessario informarsi in merito a eventuali classificazioni CMR delle sostanze menzionate nella distinta materiali.

Nota: anche le sostanze prive di classificazione armonizzata possono talvolta essere soggette a restrizioni qualora ciò sia giustificato dall'applicazione del principio precauzionale. Ne è un esempio l'estere ftalico DINP, che non è classificato come pericoloso e tuttavia è soggetto a restrizioni a norma del regolamento REACH. La procedura di caratterizzazione deve pertanto tener conto di tale aspetto.

Lo schema o gli schemi di classificazione dei pericoli da applicare alle sostanze e ai preparati è definito in base alla metodologia descritta nell'articolo 61 del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP). Dal 1° dicembre 2010 al 1° giugno 2015 le sostanze sono classificate in conformità della direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose e del regolamento CLP. Fino al 1° giugno 2015, i preparati saranno classificati in conformità con la direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi (direttiva DPD). Tuttavia, prima di quella data, i preparati potranno essere classificati, etichettati e imballati in linea con il regolamento (CE) n. 1272/2008. Nel qual caso non si applicano le prescrizioni concernenti l'etichettatura e l'imballaggio di cui alla direttiva 1999/45/CE. A decorrere dal 1° giugno 2015 la classificazione delle sostanze e dei preparati in base alla pericolosità sarà definita in linea con la metodologia descritta all'articolo 62 del regolamento CLP. Ai fini della valutazione della sicurezza chimica sono pertinenti soltanto le classificazioni di pericolosità per quanto riguarda gli effetti sulla salute.

Le tappe indispensabili per poter verificare la classificazione di una sostanza sono le seguenti:

- 1. Ricerca del numero EINECS o CAS della sostanza nel seguente elenco:**
<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals;jsessionid=9CFF5DB37E29F86DF2EAB5BD2EC596BE.live2>
- 2. Utilizzando il numero EINECS o CAS, ricerca finalizzata a stabilire se la sostanza è presente nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE o nell'allegato VI**

del regolamento CLP

(http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/legislation/index_en.htm or <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) e ad accertarne la presenza nella categoria "Informazioni sulla classificazione e l'etichettatura"

- 3. Utilizzando il numero EINECS o CAS (fino al 31 maggio 2015), ricerca effettuata ai sensi della direttiva 1999/45/CE al fine di stabilire il limite di concentrazione generico o specifico a seconda della relativa classificazione**
http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/legislation/index_en.htm
- 4. Utilizzando il numero EINECS o CAS (a partire dal 1 giugno 2015), ricerca effettuata ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 al fine di stabilire il limite di concentrazione generico o specifico a seconda della relativa classificazione**
http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/legislation/index_en.htm

Queste fonti di informazioni possono anche essere utilizzate per una controverifica delle informazioni riportate nella distinta materiali o nella distinta sostanze. Quando la classificazione della pericolosità è nota, si possono ripercorrere le tappe di cui alle sezioni 1.5.3.2 e 1.5.3.3 e stabilire se la sostanza rientra nell'ambito di applicazione di eventuali divieti/restrizioni.

Se una sostanza non è classificata come pericolosa, occorre verificare se esiste una scheda di dati di sicurezza, il che potrebbe essere verosimile nel caso di sostanze classificate autonomamente dal fornitore. In questi casi si dovrebbe ricorrere all'autoclassificazione.

Le sostanze che non sono classificate in ragione dei loro effetti sulla salute, ma il cui uso è notoriamente o presumibilmente indesiderato nei giocattoli, dovrebbero essere sottoposte a una valutazione in base al flusso di lavoro di cui alla sezione 1.5.4.2, lettera b) del presente documento. Per ulteriori informazioni cfr. l'appendice IV.

Si tenga conto del fatto che qualora sia disponibile un sistema armonizzato per la classificazione dei rischi viene utilizzata tale classificazione. Tuttavia la classificazione armonizzata non copre tutti i parametri, perciò l'autoclassificazione fornisce informazioni supplementari e non dovrebbe essere esclusa per i parametri non coperti dalle classificazioni armonizzate di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del CLP.

Può essere utilizzata l'autoclassificazione disponibile nel database dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature. Tale database tuttavia fornisce suggerimenti per classificazioni diverse per sostanze aventi lo stesso numero CAS, il che si potrebbe spiegare, ad esempio, come dovuto alle impurità causate da processi di produzioni diversi ecc. L'autoclassificazione per una sostanza specifica proveniente da un determinato fornitore non è pertanto necessariamente valida per una sostanza con lo stesso numero CAS ma proveniente da un altro fornitore (vale a dire una sostanza con una diversa denominazione commerciale), tuttavia il regolamento CLP fornisce chiare indicazioni sul modo in cui il fornitore, il distributore e gli utilizzatori a valle dovrebbero ottemperare alle proprie responsabilità ai sensi di tale regolamento (articolo 4, punti da 3 a 6). Va notato inoltre che le informazioni contenute nella banca dati non saranno verificate dall'ECHA in quanto la responsabilità di accordarsi su una voce incombe all'industria.

1.5.3.2. Caratterizzazione – Sostanze vietate/soggette a restrizioni (requisiti giuridici)

Una volta terminata la fase di identificazione di cui alla sezione 1.5.2, è possibile stabilire quali tipi di sostanze o materiali rientrano nell'ambito di applicazione delle prescrizioni di legge di cui all'appendice II del presente documento e, nel caso delle sostanze, accertarsi se sono menzionate e soggette a restrizioni.

Per esempio, se nella distinta materiali è riportata una plastica con la dicitura "PVC plastificato", è bene concludere che essa rientra nel campo di applicazione delle restrizioni del regolamento REACH, allegato XVII, numeri 51 e 52. Se la distinta materiali non riporta il termine "plastificato", occorre ipotizzare il caso peggiore, ossia che sia presente un plastificante.

Qualora la distinta materiali identificasse un plastificante, quest'ultimo è "caratterizzato" come rientrante nell'ambito di applicazione della restrizione del regolamento REACH e sarà quindi possibile stabilire se contravviene a tale restrizione (nell'ambito della fase successiva, "Valutazione").

1.5.3.3. Caratterizzazione – Sostanze vietate/soggette a restrizioni (identificate dalle norme sulla sicurezza)

Analogamente a quanto precede, i materiali e le sostanze menzionate nella distinta materiali dovrebbero essere riviste in base alle norme sulla sicurezza dei giocattoli per stabilire se rientrano nel campo di applicazione delle stesse. L'uso di altre norme che non riguardano specificamente i giocattoli è altrettanto importante, purché esse contemplino gli effetti diretti sulla salute (alcune norme concernenti le sostanze chimiche disciplinano la sicurezza ambientale, che esula dal campo di applicazione della valutazione della sicurezza chimica descritta nel presente documento).

1.5.3.4. Caratterizzazione – Sostanze non soggette a divieti/restrizioni

Oltre a una revisione delle sostanze il cui uso è vietato o soggetto a restrizioni, dovrebbe anche essere eseguita una caratterizzazione delle altre sostanze indesiderate al fine di stabilire se queste sostanze sono potenzialmente pericolose e quindi se è opportuno sottoporle alla procedura di valutazione descritta nella sezione 1.5.4.2.

1.5.4. Fase di valutazione

A seconda dell'esito della fase di caratterizzazione, se cioè sia stato individuato un qualche genere di restrizione pertinente o se non siano state rilevate restrizioni, esistono due possibili flussi di lavoro.

1.5.4.1. Valutazione di sostanze e materiali soggetti a restrizioni

Dalla fase precedente si è appreso che un materiale o una sostanza rientra nell'ambito di applicazione di una restrizione o di un divieto. Le attività da svolgere nella fase di valutazione consistono nel determinare la probabilità che la sostanza trasgredisca eventuali limiti posti dalle restrizioni. Nel caso di una sostanza e della sua addizione percentuale si può stabilire se

una restrizione è stata rispettata o meno semplicemente confrontando i limiti specificati. Tali limiti possono riguardare la migrazione della sostanza o il tenore totale della sostanza, a seconda delle prescrizioni del regolamento; bisogna fare attenzione a non confondere questi limiti tra loro.

Per esempio, la distinta materiali identifica la plastica come PVC contenente il 10% di plastificante ftalato di diottile (DNOP), numero CAS 117-84-0. La restrizione n. 52 di cui al regolamento REACH stabilisce che il DNOP non può essere utilizzato "come sostanza o in miscele in concentrazioni superiori allo 0,1% in peso del materiale plastificato nei giocattoli e negli articoli di puericoltura che possono essere messi in bocca dai bambini".

Il PVC plastificato contrasta nettamente con il limite relativo al tenore totale, nel caso si tratti di materiali che possono essere messi in bocca. ((in merito al concetto di "mettere in bocca", cfr. il documento orientativo della Commissione europea intitolato: "Guidance Document on the interpretation of the concept 'which can be placed in the mouth' - Documento orientativo sull'interpretazione della nozione di 'che possono essere messi in bocca'" riportato alla voce 52 dell'allegato XVII del regolamento REACH n. 1907/2006, consultabile all'indirizzo http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm).

Se una sostanza soggetta a restrizioni è menzionata nella distinta materiali senza l'addizione percentuale, saranno necessarie ulteriori informazioni raccolte dialogando con il produttore oppure effettuando prove analitiche (cfr. 1.5.2.2). Ciò tuttavia non sarebbe necessario se, per esempio, la restrizione si applicasse soltanto ai materiali accessibili e la sostanza oggetto della valutazione si trovasse in un materiale inaccessibile. Un esempio potrebbe essere un rivestimento in nichel su una vite di metallo situata all'interno del giocattolo e quindi inaccessibile al contatto cutaneo (cfr. la restrizione n. 27 del regolamento REACH, allegato XVII).

Se si può stabilire che vi è una scarsa probabilità che la sostanza soggetta a restrizioni superi un determinato limite specificato, tale affermazione dovrebbe essere documentata; dopo di che è possibile passare alla valutazione del successivo materiale o della successiva sostanza menzionata nella distinta materiali (1.5.3). Questa procedura va seguita fino a quando non siano stati valutati tutti i materiali e le sostanze.

Per esempio:

secondo la specifica del fornitore, una resina plastica ABS contiene tracce dell'acrilonitrile CMR (CAS n. 107-13-1) in quantità non superiore a 0,05%. L'acrilonitrile è classificato come un composto cancerogeno di categoria 1B, senza specifici limiti di concentrazione, quindi è soggetto a un limite di concentrazione totale di 0,1% ai sensi della nuova direttiva sulla sicurezza dei giocattoli e delle norme sulla classificazione. Esso non è soggetto a restrizioni nella norma EN 71-9 sulla sicurezza dei giocattoli. Durante il processo di stampaggio, la resina andrà a costituire parte del giocattolo ed è ragionevole supporre che eventuali residui di acrilonitrile, che è un composto volatile, diminuiranno ulteriormente. Inoltre, è noto che l'acrilonitrile migra dall'ABS nei simulanti acquosi. Sarebbe ragionevole concludere che la plastica è "a basso rischio" per quanto concerne l'acrilonitrile e sarebbe adatto all'impiego nei giocattoli (purché non si riscontrino la presenza di altre sostanze a livelli inaccettabili).

Nel caso delle sostanze CMR, la nuova direttiva sulla sicurezza dei giocattoli contiene un'esenzione dalle restrizioni previste per le sostanze CMR nel caso di materiali che sono

interessati e che soddisfano le disposizioni del regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e le relative misure specifiche per materiali particolari. Tale esenzione non ha alcun effetto su altre restrizioni di legge che possono imporre proibizioni o restrizioni sulle sostanze CMR presenti nei giocattoli.

Come si è detto, la nuova direttiva sulla sicurezza dei giocattoli fissa i vari requisiti in materia di sostanze chimiche nell'allegato II, parte III; inoltre, va ricordato che tali requisiti entrano in vigore a partire dal 20 luglio 2013.

1.5.4.2. Valutazione di materiali e sostanze non interessati da divieti/restrizioni

I materiali e le sostanze che rientrano in questa categoria sono i seguenti:

a) Materiali o sostanze classificate come pericolose ma non soggette a restrizioni specifiche

Se presenti in un giocattolo, queste sostanze possono comportare o meno un rischio sufficientemente basso, a seconda della presenza o meno di possibili vie d'esposizione per il bambino.

b) Materiali o sostanze non classificate come pericolose

I materiali o le sostanze appartenenti a questa categoria potrebbero non essere classificati perché considerati sicuri; al tempo stesso, tuttavia, potrebbero ancora essere oggetto di indagine scientifica o di una revisione formale. Queste informazioni sono utili per la valutazione della sicurezza chimica e se ne dovrebbe tener conto (cfr. la sezione 1.3.4).

Per maggiori informazioni si possono consultare diverse banche dati tossicologiche e chimiche e altre fonti (cfr. l'appendice IV del presente documento per ulteriori informazioni).

Nel caso a) e nel caso b), se vi è motivo di ritenere che la sostanza o il materiale potrebbero essere classificati come pericolosi o indesiderati per altre ragioni, è necessario valutare la potenziale esposizione del bambino alla sostanza.

1.5.4.3. Fattori che influenzano l'esposizione

Per valutare l'esposizione in maniera adeguata è opportuno considerare alcuni fattori:

- Fascia di età dell'utilizzatore
- Uso previsto e prevedibile, e
- Vie di esposizione

Fascia di età dell'utilizzatore

L'età della persona destinata a utilizzare il giocattolo dev'essere considerata nell'ambito della valutazione dell'esposizione. Alcuni giocattoli sono chiaramente destinati a determinate fasce di età (per esempio, i giocattoli della dentizione sono concepiti per bambini molto piccoli) mentre altri giochi (come i giochi educativi), che richiedono un elevato livello di abilità manipolativa, non verrebbero considerati come destinati all'uso da parte di bambini piccoli. L'indicazione dell'età da parte del fabbricante solitamente è sufficiente, sempre che non

contrasti con l'uso che un genitore o un supervisore potrebbe ragionevolmente essere in grado di presumere in ragione delle funzioni, delle dimensioni e delle caratteristiche del giocattolo per bambini della fascia di età indicata. Ai fini della valutazione della sicurezza chimica, si presume che i giocattoli siano utilizzati in maniera adeguata per la fascia di età indicata, ossia che i giocattoli contenenti piccole parti non siano usati da bambini di età inferiore a 3 anni e che i bambini di età superiore solitamente non ingeriscano o mettano in bocca parti del giocattolo.

Uso previsto e prevedibile

La natura e l'uso previsto e prevedibile del prodotto sono fondamentali anche per la valutazione dell'esposizione. Ovviamente si deve avere conoscenza dell'uso ragionevolmente prevedibile del giocattolo, poiché questo aspetto potrebbe compromettere l'esito della valutazione dell'esposizione. Un esempio è dato da un prodotto del tipo sfera con effetto neve venduto come giocattolo quando l'acqua contenuta all'interno della sfera non è accessibile all'utilizzatore. È risaputo tuttavia che nel tempo sono possibili fuoriuscite d'acqua e che, in alcuni casi, i bambini possono avere accesso al liquido in essi contenuto attraverso il tappo posto alla base del giocattolo. La valutazione dell'esposizione deve includere una decisione sulla prevedibilità che il giocattolo, nel corso del suo tempo di vita, possa perdere parte del liquido e un bambino possa esservi esposto.

Un altro esempio è quello di un giocattolo consistente in un piccolo timbro e in una spugna imbevuta di inchiostro, usati per stampare vari motivi su un foglio di carta. Solitamente questi giocattoli sono destinati a bambini di età non inferiore a 5 anni. Si può prevedere che un bambino di 5 anni utilizzi il timbro per produrre un effetto provvisorio di tatuaggio sulla pelle, nonostante le istruzioni specifichino presumibilmente che questo utilizzo non è quello previsto dal fabbricante. Questa evenienza dev'essere considerata nella valutazione dell'esposizione.

Vie d'esposizione

Tenendo conto della fascia di età dell'utilizzatore e dell'uso previsto del giocattolo, le più probabili vie dell'esposizione alle sostanze chimiche sono:

- Esposizione cutanea
- Esposizione orale
 - o Ingestione
 - o Assorbimento tramite azioni quali succhiare e leccare
- Contatto con gli occhi
- Inalazione

Una volta valutata l'esposizione attraverso queste diverse vie, occorre formulare alcune ipotesi. Per esempio, si dovrebbero formulare ipotesi sulla durata dell'esposizione, sulla superficie del giocattolo esposto e sull'età del bambino. Il punto di partenza per queste supposizioni dovrebbe essere una stima conservativa del caso peggiore. Se da tale valutazione emergesse che il rischio non è presente o è estremamente basso, si potrebbe concludere che l'utilizzo del giocattolo è sicuro. Se da una stima di caso peggiore dovesse emergere l'esistenza di un rischio, si dovrebbe considerare anche uno scenario più realistico.

Per molti materiali per giocattoli la presenza di tracce di sostanze pericolose non comporta un rischio tossicologico, dal momento che in molti casi le sostanze sono chimicamente legate al

materiale e non possono essere rilasciate in quantità significative dal punto di vista tossicologico.

Per esempio, non risulta che la plastica ABS migri dalle sostanze usate nella fabbricazione durante l'utilizzo normale e prevedibile del giocattolo. Nel caso di un materiale come questo sarebbe sufficiente includere nella valutazione della sicurezza chimica una giustificazione che menzioni tale aspetto e che specifichi che non è necessaria un'ulteriore valutazione dei rischi chimici.

Non esiste comunque una regola universale e potranno esserci delle eccezioni, una delle quali è descritta di seguito.

In un giocattolo realizzato con PVC plastificato alcuni plastificanti possono migrare dalla superficie dei materiali impiegati nella fabbricazione. I plastificanti sono solventi generalmente efficaci per altre sostanze organiche e si presuppone che queste altre sostanze che residuano nel PVC dopo il processo di fabbricazione possano comigrare, in maggiore o minore misura, assieme al plastificante. I dati relativi alla migrazione di tali altre sostanze sono scarsi, ma si dovrebbe partire dal presupposto che anche tali sostanze possono migrare. Per quanto concerne l'ABS e le poliolefine l'esperienza dimostra che è estremamente improbabile che i monomeri utilizzati nella fabbricazione siano presenti a livelli significativi dal punto di vista tossicologico (purché la polimerizzazione sia stata condotta in maniera efficace). Questo aspetto è fondamentale per l'ABS poiché tra i monomeri si annoverano butadiene e acrilonitrile, due sostanze entrambe CMR. Una polimerizzazione incompleta sarà comunque evidente nel prodotto finale, perché i materiali non avranno le consuete proprietà meccaniche e fisiche. Per alcuni altri polimeri usati nei giocattoli, tuttavia, sono ancora disponibili pochi dati relativi alla migrazione delle sostanze dai materiali nei simulatori degli organi di respirazione e di bocca/stomaco.

A meno che non siano direttamente disponibili o che tali informazioni non possano essere ottenute per deduzione, si dovrebbe adottare uno scenario di caso peggiore. Nell'eventualità in cui siano disponibili esclusivamente dati relativi al contenuto di alcune sostanze, uno scenario di caso peggiore potrebbe essere quello di presupporre che la migrazione interesserà l'intero contenuto della sostanza e che ci sarà un assorbimento del 100%. Se da tale scenario di caso peggiore emergesse una "assenza di rischi", si potrà concludere che nemmeno uno scenario di caso peggiore realistico comporterebbe dei rischi, giacché è improbabile che l'intero contenuto di una sostanza possa migrare e che questo sia assorbito interamente.

Esposizione cutanea

Per la maggior parte dei giocattoli è prevedibile un'esposizione cutanea dovuta a contatto con la pelle. Nel caso dei preparati si dovrebbe prevedere un contatto cutaneo prolungato, a meno che ciò non sia improbabile in ragione dell'indicazione della fascia di età degli utilizzatori del giocattolo, della supervisione di un adulto o del fatto che la sostanza liquida è interamente incapsulata. Per esempio, è improbabile che, nel caso di un piccolo soldatino destinato a un bambino di 5 anni, vi sia un contatto cutaneo prolungato, mentre questa evenienza è probabile nel caso di un peluche.

Nella valutazione di alcune sostanze sarà importante anche stabilire la superficie di cute che potrebbe trovarsi in contatto prolungato con il giocattolo. Un giocattolo da tenere in mano (per esempio il soldatino) entrerà in contatto con una piccola superficie, mentre un giocattolo liquido potrebbe entrare in contatto con una superficie maggiore.

Dovrebbe inoltre essere considerata la possibilità dell'uso ripetuto del giocattolo. Una spugna per timbri contenente inchiostro tende ad asciugarsi rapidamente, mentre un giocattolo contenenti liquidi in formula potrebbe essere imballato in modo da consentire l'uso ripetuto.

Esposizione orale

L'esposizione orale comprende l'esposizione dovuta ad azioni quali ingerire un giocattolo, metterlo in bocca, succhiarlo, leccarlo e ingoiarlo. Il rischio più elevato di esposizione orale riguarda bambini fino ai 18 mesi di età; tale rischio si riduce intorno ai 3 anni. Ciò non significa che bambini di età superiore ai 3 anni non mettano in bocca o non ingeriscano i giocattoli, ma la tendenza a mettere in bocca automaticamente un giocattolo è un comportamento tipico di bambini molto piccoli. Bambini di età superiore potrebbero mettere in bocca prodotti diversi, tra cui penne e giocattoli destinati a questo scopo.

Nel caso dei bambini piccoli i preparati possono essere messi facilmente in bocca e, pertanto, questa via d'esposizione dovrebbe essere sempre considerata.

Inalazione

L'esposizione per inalazione è più probabile nel caso di giocattoli nei quali è possibile entrare (per esempio, una tenda) o destinati a racchiudere la testa (per esempio, una maschera). Il quantitativo effettivo di sostanze inalate è estremamente esiguo, per l'effetto di diluizione prodotto dall'aria circostante. Potrebbero tuttavia esservi casi in cui sarebbe opportuno studiare l'esposizione per inalazione, anche in presenza di giocattoli diversi da quelli appena descritti. È il caso di giocattoli come i tappetini puzzle per bambini piccoli, se si può supporre che i bambini siano lasciati sul tappetino ogni giorno per lunghi periodi, con il naso e la bocca vicini al tappeto.

È possibile che sostanze pericolose siano inalate se il giocattolo produce aerosol fini come gli aerografi giocattolo, ma in genere gli aerosol sono spruzzati lontano dall'utilizzatore. In questo caso, tuttavia, occorre considerare la presenza di terzi.

Maggiori informazioni sull'esposizione sono disponibili sulla seguente pagina web:

<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/biocidal-products-directive>

1.6. Esito della valutazione della sicurezza chimica

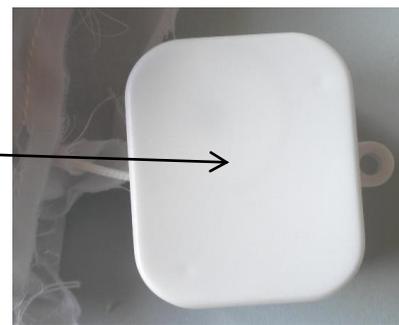
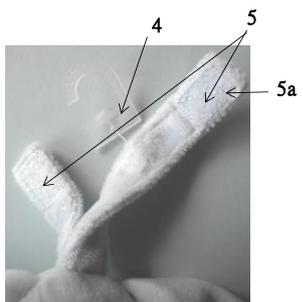
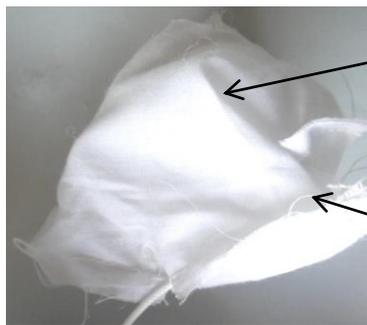
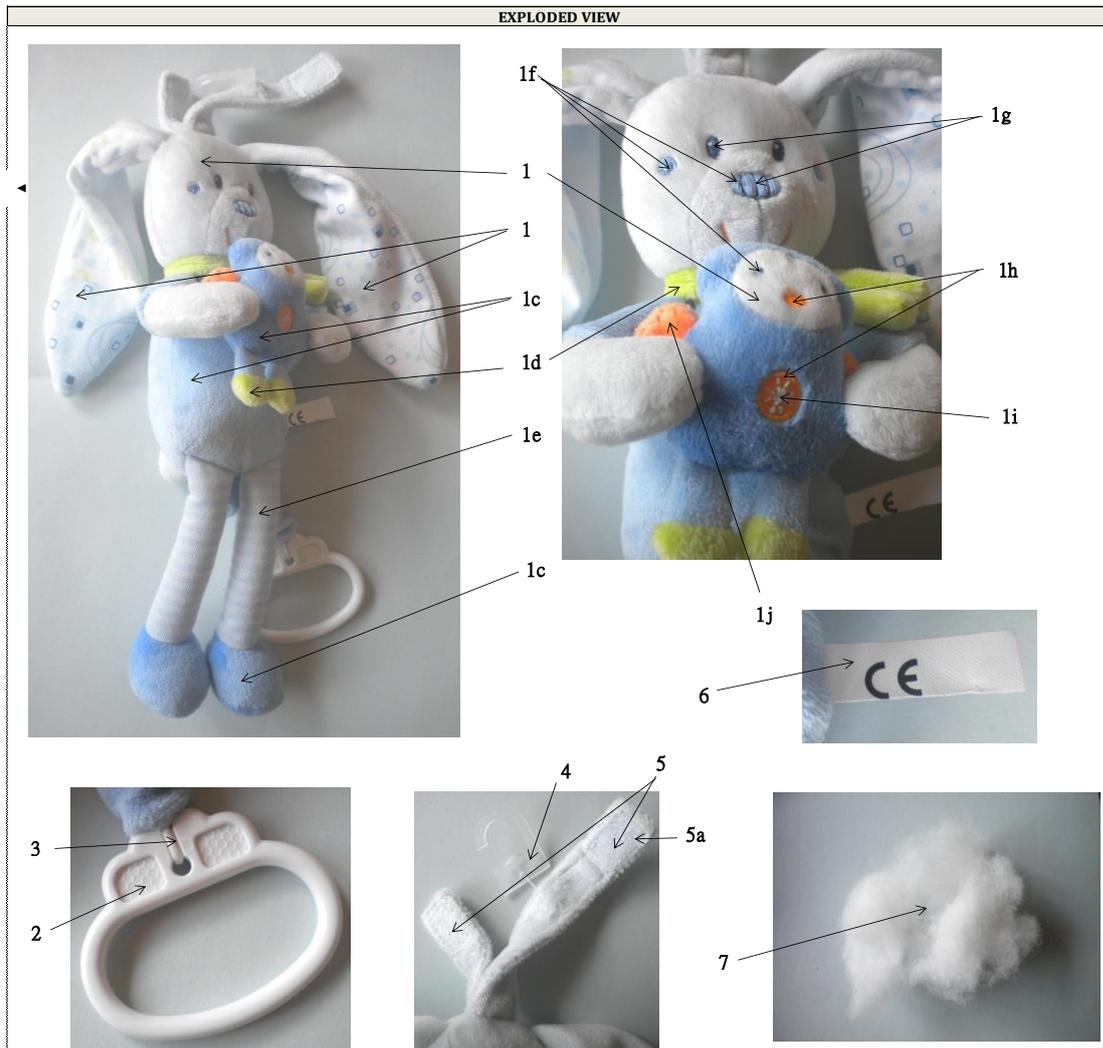
La valutazione della sicurezza dovrebbe concludersi con una dichiarazione relativa alla sicurezza del giocattolo in relazione al requisito di sicurezza di cui all'articolo 18 della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli. Tale dichiarazione potrebbe essere basata, per quanto concerne la parte della valutazione della sicurezza riguardante le sostanze chimiche, su una conclusione tratta per ciascun materiale o ciascuna sostanza presente nell'elenco delle sostanze potenzialmente pericolose, in cui si specifichi se l'esposizione comporta o meno un rischio che può essere gestito. Benché un materiale per giocattoli possa contenere una sostanza pericolosa, tale sostanza non necessariamente deve essere in grado di divenire biodisponibile (ossia l'utilizzatore non è esposto alla sostanza e questa non può essere assorbita

dall'organismo del bambino). Dal punto di vista tossicologico, laddove non vi è esposizione non può esservi alcun rischio. Per taluni materiali è possibile presupporre l'assenza di rischi in base all'esperienza. Per altri è necessario individuare le sostanze, caratterizzarne i pericoli intrinseci e identificare le informazioni sulla probabilità che le sostanze migrino prima che la valutazione dell'esposizione porti a una decisione sulla necessità o meno di attuare una procedura di gestione dei rischi. Si deve infine sottolineare che alcune sostanze hanno maggiori probabilità di migrare rispetto ad altre e che, anche in casi in cui la concentrazione totale di una sostanza sia considerata estremamente bassa, non sempre è possibile concludere che la migrazione sarà ancora inferiore e che, pertanto, non vi saranno rischi senza prima aver effettuato delle analisi e una valutazione dell'esposizione e del rischio.

Appendice I: Distinta materiali (BOM)/distinta sostanze (BOS)

Esempio 1: Giocattolo musicale soffice imbottito

Manufacturer's Name	ABCD
Item Number	147925
Product Name	MUSICAL SOFT FILLED TOY
Age Grade	0 month and over



BOM Distinta materiali:												
	Nome del prodotto:	GIOCATTOLO MUSICALE SOFFICE IMBOTTITO								Numero della voce:	147925	
	Nome dello stabilimento:	ABCD								Data:	GG/MM/AAAA	
	Fascia di età:	0 mesi e oltre								Numero della versione:	1,00	
Livello	Nome della parte	Numero della parte	Descrizione	Materiali	Numero CAS	Concentrazione e in %	Accessibili nei prodotti finali	Scheda di dati di sicurezza disponibile S/N	Sottodichiarazione del fornitore S/N	Fonte	Peso del componente in grammi	Nota
1	Giocattolo musicale soffice imbottito	147925										
2	Tessuto - Testa	1a	Tessuto bianco	Poliestere	113669-95-7		S	N	N	P	168	
2	Tessuto - Orecchie	1b	Tessuto bianco a disegni	Cotone	0000-00-0		S	N	N	P	20	
2	Tessuto - Corpo/Piedi	1c	Tessuto blu	Poliestere	113669-95-7		S	N	S	P	20	
2	Tessuto - Sciarpa	1d	Tessuto verde	Poliestere	113669-95-7		S	N	S	P	7	
2	Tessuto - Gambe	1e	Tessuto bianco a strisce blu	Poliestere	113669-95-7		S	N	N	P	10	
2	Tessuto - Cuciture	1f	Filo azzurro	Poliestere	113669-95-7		S	N	N	P	1	
2	Tessuto - Cuciture	1g	Filo blu scuro	Poliestere	113669-95-7		S	N	N	P	1	
2	Tessuto - Cuciture	1h	Filo arancione	Poliestere	113669-95-7		S	N	N	P	1	
2	Tessuto - Cuciture	1i	Filo grigio chiaro	Poliestere	113669-95-7		S	N	N	P	1	
2	Tessuto - Braccia	1j	Tessuto arancione	Poliestere	113669-95-7		S	N	N	P	3	
2	Materiale di riempimento	7	Fibra di riempimento	Poliestere	113669-95-7		N	N	N	P	15	
2	Carillon	2	Manico di plastica	ABS	9003-56-9		S	N	S	P	20	
2	Carillon	9	Carillon	Polistirene antiurto (HIPS)	9003-53-6		N	N	S	P	50	
2	Carillon	3	Cordicella	Poliestere	113669-95-7		S	N	S	P	5	
2	Rivestimento tessile del carillon	8	Rivestimento tessile del carillon	Cotone	0000-00-0		N	N	N	P	3	
2	Rivestimento tessile del carillon	8 a	Filo bianco per cuciture	Poliestere	113669-95-7		S	N	N	P	1	
2	Etichetta	6	Etichetta	Poliestere	113669-95-7		S	N	N	P	2	
3				Inchiostro nero liquido			S	N		A		
4				Nerofumo	1333-86-4	0,3	S	S	N	R		

4				Toluene	108-88-3	0,7	S	S	N	R		
2	Parti in velcro	5	Velcro	Poliestere	113669-95-7		S	N	N	P	2	
2	Parti in velcro	5 a	Filo bianco per cuciture	Poliestere	113669-95-7		S	N	N	P	2	
2	Imballaggio	4	Gancio in plastica	Polipropilene	9003-07-0		S	N	N	P	4	

BOS: Distinta sostanze

Nome del prodotto:	GIOCATTOLO MUSICALE SOFFICE IMBOTTITO									Numero della voce:	147925		
Nome dello stabilimento:	ABCD									Data:	GG/MM/AAAA		
Fascia di età:	0 mesi e oltre									Numero della versione:	1,00		
Nome della parte	Numero della parte	Descrizione	Materiali	Numero CAS	Denominazione della sostanza	Funzione	Concentrazione in %	Accessibili nei prodotti finali	Scheda di dati di sicurezza disponibile S/N	Sottodichiarazione del fornitore S/N	Fonte	Peso del componente in grammi	Nota
Giocattolo musicale soffice imbottito	147925												
Tessuto - Testa	1a	Tessuto bianco	Poliestere					S	N	N	P	168	
				113669-95-7	Poliestere	substrato	1						
Tessuto - Orecchie	1b	Tessuto bianco a disegni	Cotone					S	N	N	P	20	
				0000-00-0	Fibra di cotone	substrato	0,98						
				2503-73-3	Direct Blue 78	colorante per i disegni	0,02						
Tessuto - Corpo/Piedi	1c	Tessuto blu	Poliestere					S	N	S	P	20	
				113669-95-7	Poliestere	substrato	0,98						
				Non divulgato		Tintura blu	0,02						
Tessuto - Sciarpa	1d	Tessuto verde	Poliestere					S	N	S	P	7	
				113669-95-7	Poliestere	substrato	0,98						
				Non divulgato		tintura verde	0,02						
Tessuto - Gambe	1e	Tessuto bianco a strisce blu	Poliestere					S	N	N	P	10	
				113669-95-7	Poliestere	substrato	0,98						
				17354-14-2	Solvent Blue 35	Colorante blu delle strisce	0,02						

Tessuto - Cuciture	1f	Filo azzurro	Poliestere					S	N	N	P	1	
				113669-95-7	Poliestere	substrato	0,98						
				17354-14-2	Solvent Blue 35	Tintura azzurra	0,02						
Tessuto - Cuciture	1g	Filo blu scuro	Poliestere					S	N	N	P	1	
				113669-95-7	Poliestere	substrato	0,98						
				14233-37-5	Solvent Blue 34	Tintura blu scuro	0,02						
Tessuto - Cuciture	1h	Filo arancione	Poliestere					S	N	N	P	1	
				113669-95-7	Poliestere	substrato	0,98						
				2481-94-9	Solvent Yellow 14	Tintura arancione	0,02						
Tessuto - Cuciture	1i	Filo grigio chiaro	Poliestere					S	N	N	P	1	
				113669-95-7	Poliestere	substrato	0,98						
				4395-53-3	Vat Black 25	Tintura grigio chiaro	0,02						
Tessuto - Braccia	1j	Tessuto arancione	Poliestere					S	N	N	P	3	
				113669-95-7	Poliestere	substrato	0,98						
				2481-94-9	Solvent Yellow 14	Tintura arancione	0,02						
Materiale di riempimento	7	Fibra di riempimento	Poliestere					N	N	N	P	15	
				113669-95-7	Poliestere	substrato	1						
Carillon	2	Manico di plastica	ABS					S	N	S	P	20	
				9003-56-9	ABS	resina di base	1						
Carillon	9	Carillon	Polistirene antiurto (HIPS)					N	N	S	P	50	
				9003-53-6	Polistirene antiurto (HIPS)	resina di base	1						
Carillon	3	Cordicella	Poliestere					S	N	S	P	5	
				113669-95-7	Poliestere	substrato	1						
Rivestimento tessile del carillon	8	Rivestimento tessile del carillon	Cotone					N	N	N	P	3	
				0000-00-0	Fibra di cotone	substrato	1						
Rivestimento tessile del carillon	8a	Filo bianco per cuciture	Poliestere					S	N	N	P	1	
				113669-95-7	Poliestere	substrato	1						
Etichetta	6	Etichetta	Poliestere					S	N	N	P	2	

				113669-95-7	Poliestere	substrato	0,95						
			Inchiostro nero essiccato				0,05	S	N		A		
				1333-86-4	Nerofumo	colorante nero	0,02	S	S	N	R		
				108-88-3	Toluene	Solvente per inchiostro	0,03	S	S	N	R		
Parti in velcro	5	Velcro	Poliestere					S	N	N	P	2	
				113669-95-7	Poliestere	substrato	1						
Parti in velcro	5a	Filo bianco per cuciture	Poliestere					S	N	N	P	2	
				113669-95-7	Poliestere	substrato	1						
Imballaggio	4	Gancio in plastica	Polipropilene					S	N	N	P	4	
				9003-07-0	Polipropilene	resina di base	1						

Esempio 2: Bottiglietta con soluzione per bolle di saponeBottiglietta con soluzione per bolle
di sapone

Nome del prodotto:

Data:

18 luglio 2011

Codice identificativo:

B20A5

Descrizione	Numero delle parti	Numero utilizzato	Materiali, sostanze, componenti	CAS, EINECS o CI	Scheda di dati di sicurezza richiesta S/N	Sottodichiarazione del fornitore/relazione di prova presenti S/N	
Subassemblaggio bottiglia	1	1	PVC con coloranti/plastificanti	ND		S	
PRA	2	100 mg	Resina PVC	9002-86-2	N		
PRA		100 mg	Plastificante	EC 229-176-9 CAS 6422-86-2	N		
PRA		1 mg	Colorante		N	S	
Autoadesivo	3	1	Materiale stampato su carta	ND		S	
Anello per produrre le bolle	4	1	Resina di polietilene	9002-88-4	N		
Soluzione per bolle di sapone	5	0,1 ml	N,N-bis(2-idrossietile)dodecanamide	120-40-1	N		
Soluzione per bolle di sapone		0,5 ml	Glicerina	56-81-5	N		
Soluzione per bolle di sapone		0,5 ml	solfato di sodio e 2-[2-[2-(tridecilossi)etossi]etile	25446-78-0	N		

Soluzione per bolle di sapone	0,5 ml	2-cloroacetammide	79-07-2	S	
Soluzione per bolle di sapone	15 ml	Acqua distillata	7732-18-5	N	

Appendice Ia Modello di lettera che raccomanda il modello di materiali/distinta sostanze ai fornitori

Egregio fornitore:

Il 30 giugno 2009 è stata pubblicata la nuova direttiva sulla sicurezza dei giocattoli (2009/48/CE). Lo scopo della presente lettera è quello di comunicare l'obbligo di fornire determinate informazioni, necessarie per soddisfare i requisiti obbligatori di tale direttiva.

Il testo della nuova direttiva sulla sicurezza dei giocattoli prevede che il fascicolo tecnico contenga:

"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".

La direttiva prescrive che il fabbricante (la fabbrica) è responsabile di fornire la documentazione tecnica. Di conseguenza, lo stabilimento dovrebbe fornire una distinta materiali (BOM)/distinta sostanze (BOS) quale parte integrante della documentazione tecnica generata per i giocattoli. Si tratta di un **requisito obbligatorio**, che non può essere evitato per alcun motivo anche di riservatezza commerciale.

Vi sono già stati molti orientamenti da parte dell'Unione europea (UE) e di altri organismi, e si è discusso in merito a ciò a cui si riferisce effettivamente l'espressione "elenco dei componenti e materiali". Nell'industria, una distinta materiali/distinta sostanze è normalmente utilizzata per definire le parti e materiali utilizzati in un prodotto in modo da soddisfare i requisiti.

Dall'esperienza acquisita, sappiamo che la maggior parte delle fabbriche hanno a disposizione la distinta materiali/distinta sostanze perché ciò è essenziale per il processo di produzione. Tuttavia, può esistere una certa confusione riguardo a cosa includervi e che formato utilizzare ai fini della conformità. Sebbene ciò non sia definito, la distinta materiali/distinta sostanze deve comprendere un livello minimo di dettaglio che consenta di valutare il giocattolo al fine di garantire che sia conforme alla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli, in particolare ai requisiti della direttiva relativi alle sostanze chimiche. Tuttavia la UE, l'associazione Toy Industries of Europe (TIE), la British Toy & Hobby Association e altri hanno definito vari formati che possono essere utilizzati come modello.

Le distinte materiali/distinte sostanze dovrebbero mostrare le parti e i materiali usati per fabbricare il giocattolo, e tali informazioni dovrebbero essere strutturate in livelli nel primo dei quali si situa il giocattolo finito (livello 1). I livelli indicati possono variare in funzione della complessità del giocattolo e a seconda che esso sia fabbricato all'interno della fabbrica o da essa acquistato all'esterno. Nell'indicare le parti che sono state acquistate (per una parte, subassemblaggio, formulazione o sostanza), la distinta materiali/distinta sostanze dovrebbe specificare come ottenere la conformità alla legislazione (ad esempio, tramite dichiarazione o verifica).

L'esempio di distinta materiali/distinta sostanze accluso alla presente lettera si prefigge di fornire un modello contenente sia le informazioni tecniche dettagliate richieste dalla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli che informazioni sufficienti al fine di effettuare una valutazione della sicurezza chimica. Possono rivelarsi necessari altri modelli di distinta materiali/distinta sostanze qualora un fabbricante utilizzi servizi commercialmente disponibili per la valutazione della sicurezza chimica o abbia già messo in opera un proprio sistema di raccolta delle informazioni da

richiedere ai fornitori. In mancanza di altri modelli di distinta materiali/distinta sostanze, si raccomanda caldamente di adottare il modello accluso.

Apprezziamo la Sua collaborazione per garantire la conformità alle prescrizioni di legge dalla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli.

Voglia gradire i nostri più cordiali saluti

SOTTODICHIARAZIONE DEL FORNITORE — DIRETTIVA 2009/48/CE SULLA SICUREZZA DEI GIOCATTOLI

Requisiti specifici relativi alle sostanze chimiche

La direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli ([cfr. link](#)) si applica a tutti i giocattoli immessi sul mercato europeo dal 20 luglio 2011 e prescrive ai fabbricanti di redigere un fascicolo tecnico contenente in particolare quanto segue (allegato IV della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli):

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;

Per quanto riguarda i requisiti relativi alle sostanze chimiche, i giocattoli devono, se del caso, soddisfare la serie di norme armonizzate EN 71.

La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli impone inoltre la conformità ai seguenti requisiti relativi alle sostanze chimiche, che sono pertinenti ai fini della presente dichiarazione del fornitore:

Articolo 10 Requisiti essenziali di sicurezza

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

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

Allegato II - Requisiti specifici di sicurezza - Sezione 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 alle miscele chimiche di cui i giocattoli sono costituiti o che sono in essi contenuti, ove i giocattoli vengono utilizzati conformemente a quanto prevede l'articolo 10, paragrafo 2, primo comma.

I giocattoli devono essere conformi alla pertinente legislazione comunitaria concernente determinate categorie di prodotti o attenersi alle restrizioni applicabili ad alcune sostanze e miscele.

2. I giocattoli che siano essi stessi sostanze o miscele devono inoltre essere conformi alla direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle

disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi e del regolamento (CE) n. 1272/2008, del Parlamento europeo e del Consiglio, ove applicabile, relativo alla classificazione, imballaggio ed etichettatura di certe sostanze e miscele.

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

La Commissione europea ha pubblicato vari documenti di orientamento sull'applicazione della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli e in particolare uno connesso alla documentazione tecnica ([cfr. link](#)).

Tale documento orientativo spiega in maggiore dettaglio come effettuare una valutazione della sicurezza. Per quanto riguarda gli aspetti della valutazione della sicurezza relativi alla chimica, dovrebbero essere prese in considerazione le seguenti restrizioni contenute nella direttiva sulla sicurezza dei giocattoli:

- sostanze classificate come sostanze CMR (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione), tenuto conto dell'ulteriore prescrizioni di cui alle appendici A e C della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli

- Fragranze

Alcune sostanze, pur non essendo soggette a restrizioni per il fatto che non sono classificate come sostanze CMR, sono comunque potenzialmente inaccettabili nei materiali per giocattoli perché presentano altri effetti per la salute classificati o perché sono note come indesiderabili nei giocattoli. Esempi di proprietà intrinseche che possono essere pericolose per la salute sono: tossicità acuta, proprietà corrosive, capacità di scatenare reazioni allergiche.

Le schede di dati di sicurezza (SDS) ([cfr. link](#)) eventualmente esistenti per una particolare sostanza dovrebbero essere utilizzate per valutare se tale sostanza possa essere nociva per i minori se impiegata nei giocattoli.

La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli prescrive che i giocattoli siano conformi al regolamento REACH 1907/2006 ([cfr. link](#)). Tale regolamento contiene alcuni requisiti e restrizioni specifici nell'allegato XVII (ad esempio per coloranti azoici, benzene, cadmio, nickel, ftalati, ecc.) e definisce, all'articolo 57, le sostanze estremamente preoccupanti).

La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli prescrive che i giocattoli siano conformi ad altre pertinenti legislazioni comunitarie relative a talune categorie di prodotti ([cfr. link](#)).

Alcuni paesi europei applicano ai giocattoli anche le proprie norme nazionali supplementari relative alle sostanze chimiche. Un elenco di tali norme supplementari è contenuto nel documento di orientamento sulla documentazione tecnica ([cfr. link](#)).

Firmando il presente documento, si dichiara che i materiali/componenti del giocattolo fornito elencati di seguito sono conformi a tutti i requisiti pertinenti di cui sopra.

- **(elenco da compilare a cura del fornitore)**

Firmando il presente documento, si assume la responsabilità:

- di avvisare immediatamente il destinatario della presente dichiarazione di qualsiasi cambiamento nella composizione chimica dei materiali/componenti del giocattolo fornito e di adottare le misure necessarie a dimostrare il rispetto dei requisiti pertinenti di cui sopra, nonché
- di monitorare eventuali cambiamenti nei suddetti requisiti pertinenti e adottare le misure necessarie per dimostrare la conformità dei materiali/componenti del giocattolo interessati.

Nome e indirizzo dell'impresa:

Nome e qualifica del firmatario:

Data, firma e timbro dell'impresa:

Nota: tutte le voci segnate in rosso devono essere completate.

Appendice II Legislazione dell'UE applicabile ai giocattoli

Legislazione dell'UE applicabile ai giocattoli

Molte sostanze chimiche e preparati sono già vietati o soggetti a restrizioni in riferimento all'impiego nei giocattoli. Altre sostanze stanno per essere vietate o soggette a restrizioni e per altre ancora si sta discutendo se classificarle come indesiderate per l'impiego nei giocattoli.

Elenchi generici di sostanze proibite o soggette a restrizioni, per esempio, nei giocattoli si trovano:

- nella direttiva 2009/48 sicurezza giocattoli
- nella direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
- nel regolamento (CE) n. 850/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti
- nel regolamento (CE) 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

I giocattoli cosmetici devono essere conformi anche al regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici.

I giocattoli o le loro componenti e gli imballaggi tali da poter ragionevolmente entrare in contatto con prodotti alimentari (per esempio, tazzine da tè da gioco) devono rispettare il regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari e il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

I giocattoli che siano essi stessi sostanze o miscele, per esempio tempere, pitture a dito, fanghi, composti per modellistica, set sperimentali, devono essere conformi al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura (regolamento CLP).

I summenzionati regolamenti e direttive e gli strumenti riportati nella seguente tabella 1 devono ovviamente essere rispettati (se del caso).

Tabella 1: Raccolta della legislazione europea in materia di sostanze chimiche applicabile ai giocattoli, tra cui le norme nazionali

Importante: per gli ultimi aggiornamenti sulla legislazione europea, si prega di consultare le pagine internet della Commissione europea

Regolamento	
Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici	http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/index_en.htm
Regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_1_egisl_en.htm
Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_1_egisl_en.htm
Direttiva 84/500/CEE per quanto riguarda gli oggetti di ceramica destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_1_egisl_en.htm
Direttiva 2011/65/UE (direttiva RoHS)	http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/index_en.htm
Direttiva 2006/66/CE relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori	

	http://ec.europa.eu/environment/waste/batteries/index.htm
Regolamento (CE) n. 850/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti	http://ec.europa.eu/environment/pops/index_en.htm
Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi	http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/legislation/index_en.htm http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/restrictions/index_en.htm

Legislazione nazionale relativa alle sostanze chimiche

DK	Ftalati	Giocattoli	<p>Provvedimento n. 855 del 5/9/2009 relativo al divieto della presenza di ftalati in giocattoli e articoli di puericoltura. La Danimarca ha vietato l'uso di tutti gli esteri dell'acido o-ftalico non disciplinati dal regolamento REACH nei giocattoli per bambini di 0-3 anni e in articoli di puericoltura per bambini di 0-3 anni destinati ad essere inseriti in bocca o di cui si possa normalmente prevedere che possano essere inseriti in bocca. Il limite di concentrazione è 0,05% e il divieto si applica alle parti omogenee del prodotto.</p>
DK	Piombo	Giocattoli	<p>Provvedimento n. 856 del 5/9/2009 che vieta l'importazione o la vendita di prodotti contenenti piombo. La Danimarca vieta l'importazione e la vendita di piombo chimico in tutti i prodotti con un limite di 100 ppm. Il piombo sotto forma di piombo metallico è vietato soltanto per alcuni impieghi. Gli</p>

			usi che potrebbero interessare i giocattoli sono i prodotti per l'hobbistica e i prodotti decorativi, compresi gioielli e bigiotteria. Anche il limite per il piombo metallico è 100 ppm e il divieto si applica alle parti omogenee del prodotto.
DK	Cadmio	Rivestimenti Stabilizzatori	Provvedimento n. 858 del 5/9/2009 che vieta l'importazione, la vendita e la fabbricazione di prodotti contenenti cadmio. La Danimarca vieta l'importazione, la vendita o la fabbricazione di prodotti in cui sia stato utilizzato cadmio per il trattamento delle superfici (cadmiatura), nei pigmenti coloranti o negli stabilizzanti per le plastiche. Il limite di concentrazione è 75 ppm e il divieto si applica alle parti omogenee del prodotto.
DK	Mercurio	Giocattoli	Provvedimento n. 627 dell'1/7/2003 che vieta l'importazione, la vendita e l'esportazione di mercurio e di prodotti contenenti mercurio. La Danimarca vieta l'importazione, la vendita e

			l'esportazione di prodotti contenenti mercurio, compresi i giocattoli. Il limite è 100 ppm e il divieto si applica alle parti omogenee del prodotto.
SE	Mercurio e cloruro di metilene, tricloroetilene o tetracloroetilene	Giocattoli	Ordinanza (1998:944) concernente i prodotti chimici (divieto di manipolazione, importazione ed esportazione) e capitolo 5 del regolamento in materia di prodotti chimici e organismi biotecnici (KIFS 2008:2).
FI	Formaldeide	Tessuti	Decreto governativo sui quantitativi massimi di formaldeide di alcuni prodotti tessili (233/2012).
FI	Fenolo	Giocattoli	Una raccomandazione dell'ex Ente nazionale della sanità
CZ	Formaldeide	Giocattoli per bambini < 3 anni – parti tessili	30 mg/kg di formaldeide libera e idrolizzabile Decreto n. 84/2001 del ministero della Salute, modificato mediante decreto n. 521/2005
CZ	Ammine aromatiche primarie	Giocattoli per bambini < 3 anni – parti tessili	0,05 mg di cloridrato di anilina Decreto n. 84/2001 del ministero

			della Salute, modificato mediante decreto n. 521/2005
CZ	Microrganismi patogeni e condizionalmente patogeni	Giocattoli per bambini < 3 anni	0 Decreto n. 84/2001 del ministero della Salute, modificato mediante decreto n. 521/2005
CZ	Stabilizzanti organostannici	Giocattoli in plastica per bambini < 3 anni	0 Decreto n. 84/2001 del ministero della Salute, modificato mediante decreto n. 521/2005
CZ	Coloranti azoici che producono ammine aromatiche pericolose	Giocattoli in plastica	0 Decreto n. 84/2001 del ministero della Salute, modificato mediante decreto n. 521/2005
CZ	Coloranti	Giocattoli per bambini < 3 anni	Nessuna migrazione Decreto n. 84/2001 del ministero della Salute, modificato mediante decreto n. 521/2005
CZ	Chiarificatori	Giocattoli per bambini < 3 anni	Nessuna migrazione Decreto n. 84/2001 del ministero della Salute, modificato mediante decreto n. 521/2005

CZ	Taluni ftalati selezionati	Giocattoli in plastica per bambini < 3 anni	0,1% Decreto n. 84/2001 del ministero della Salute, modificato mediante decreto n. 521/2005
NO	Mercurio e composti del mercurio	Giocattoli	Normative di prodotto articolo 2.3: Limite dello 0,001% in peso. Eccezione per i prodotti disciplinati altrove (REACH, RoHS, ecc.).
NO	Formaldeide	Tessuti	Normative di prodotto articolo 2.10: Limite di 30 mg/kg di tessuto per bambini < 2 anni, altrimenti 100 mg/kg.

Legislazioni nazionali non riguardanti prodotti chimici

DE	Giocattoli destinati ai bambini di età inferiore ai 36 mesi e giocattoli destinati a essere messi in bocca, fatti di polimeri, carta e cartone	Raccomandazione XLVII del mese di gennaio 2003
	Palloni	Modificati dall'ordinanza tedesca sui prodotti di consumo (Bedarfsgegenständeverordnung) del mese di dicembre 1997
NL	Palloni	Besluit van 12 april 2010 Beleidsregel inzake normen veiligheid van ballonnen (decreto del 12 aprile 2010 – modalità da seguire per quanto riguarda la sicurezza di palloni liberi)
FR	Elementi da letto imbottiti	Decreto 2000-164 prevenzione dei rischi derivanti dall'uso di elementi da

		letto (EN ISO 12952-1 et -2)
	Videogiochi	Decreto 96-360 relativo alle avvertenze per i videogiochi
	Giocattoli in regalo con dolci	Decreto 2006-286 modificato mediante decreto 2007-467 relativo ai prodotti costituiti da dolci ed elementi non commestibili, in regalo con essi al momento del consumo
UK	Spine e prese di corrente elettrica	Norme relative a spine e prese di corrente BS 1363
	Mobili imbottiti	The Furniture and Furnishings (Fire) (Safety) Regulations 1988 (modificati nel 1989 e nel 1993)
	Strumenti per scrivere	BS 7272 Parti 1 e 2 : 2008 Strumenti per scrivere e di bollatura

	Armi giocattolo	Violent crime reduction act / BTHA Code of practice for toy firearms
DK	Yo-yo ad acqua	Bekendtgørelse om forbud mod udbud, forhandling og distribution af vandyoyoer nr. 365 af 23. maj 2003
BE	Yo-yo	22 MAI 2005. — Arrêté royal portant interdiction de la mise sur le marché de jouets de type yo-yo élastique comportant une boule remplie d'un liquide
	Giocattolo magnetico	25 JUILLET 2008. — Arrêté royal obligeant l'apposition d'un avertissement sur les jouets magnétiques

Appendice III Materiali noti per contenere sostanze proibite/soggette a restrizioni

Alcuni esempi di sostanze che possono essere presenti in vari materiali o additivi (l'elenco non è esaustivo):

- Plastiche e gomme possono contenere piombo, cromati, stagno, cloroparaffine, ftalati e possibilmente anche idrocarburi policiclici aromatici e nitrosammine.
- I tessuti possono contenere formaldeide, agenti antimuffa, ritardanti di fiamma e agenti impregnanti come i PFOS (perfluorottano sulfonato)
- Il cuoio può contenere prodotti concianti come il cromo
- I metalli sono elementi di base come il piombo, il ferro, il rame, il mercurio, l'alluminio, il nichel, l'argento, lo stagno e lo zinco. La maggior parte dei metalli sono presenti nei giocattoli commerciali sotto forma di leghe (speciali miscele di metalli diversi con proprietà distinte che differiscono da quelle dei singoli costituenti). Ad esempio l'acciaio inossidabile, l'impiego del nickel nel quale è autorizzato nei giocattoli (appendice A della direttiva) Alcuni metalli come il piombo, il cadmio ecc. sono già stati valutati e non dovrebbero essere intenzionalmente utilizzati nelle parti di giocattoli accessibili ai bambini.
- Il vetro può contenere piombo, arsenico o antimonio
- Il legno può contenere conservanti del legno che a loro volta possono contenere cromo, arsenico, rame, creosoto, ecc.
- La carta può contenere agenti coloranti che a loro volta possono contenere elementi pesanti.

Spesso può essere utile considerare se il materiale ha ottenuto una certa funzionalità e, in tal caso, in che modo è stato ottenuto questo risultato. Per esempio, le sostanze chimiche sono state aggiunte per conferire al materiale un determinato colore, una determinata fragranza, per migliorarne la conservabilità, per proteggerlo dal fuoco, come impregnante, per proteggerlo dalle muffe, per conferirgli morbidezza, ecc.

Per informazioni sulle fonti di informazioni che possono essere consultate in relazione alle sostanze chimiche indesiderate si rimanda all'appendice IV.

Appendice IV Fonti di informazioni riguardanti le sostanze chimiche indesiderate

- Associazioni industriali
- L'elenco CLP (classificazione, etichettatura e imballaggio), che si trova, per esempio, sul sito Internet dell'ECHA (www.echa.eu)
- L'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti redatto dall'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) (www.echa.eu)
- Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) (<http://www.iarc.fr>)
- L'elenco SIN (Substitute It Now) del regolamento REACH (<http://www.sinlist.org>)
- L'Ufficio californiano per la valutazione del pericolo della salute ambientale (OHEEA), proposizione 65 – Elenco di sostanze note allo Stato della California come responsabili del cancro (http://oehha.ca.gov/prop65/prop65_list/Newlist.html)
- Database come quello dell'Agenzia svedese delle sostanze chimiche "PRIO-database" (www.kemi.se)
- Database tossicologici
 - o ChemIDPlus Lite - <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>
 - o ChemIDPlus Advanced - <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>
- Il sistema di allerta rapido dell'UE per tutti i prodotti di consumo pericolosi, creato per un rapido scambio di informazioni tra Stati membri (RAPEX) (http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm)
- Restrizioni per prodotti con marchio di qualità ecologica. Per alcuni esempi di marchi di qualità ecologica, cfr.: <http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/other-ecolabels.html>
- Valutazioni del rischio e valutazioni d'impatto dell'UE (per esempio <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation>)
- Home page di laboratori di prova e istituti di ricerca
- "Elenchi di sostanze soggette a restrizioni" specifiche per aziende (alcune società le pubblicano online)
- Motori di ricerca quali www.google.com