Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►B

DIRECTIVA 2009/48/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 18 de Junho de 2009

relativa à segurança dos brinquedos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 170 de 30.6.2009, p. 1)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►M1	Diretiva 2012/7/UE da Comissão de 2 de março de 2012	L 64	7	3.3.2012
►M2	Regulamento (UE) n.º 681/2013 da Comissão de 17 de julho de 2013	L 195	16	18.7.2013
►M3	Diretiva 2014/79/UE da Comissão de 20 de junho de 2014	L 182	49	21.6.2014
►M4	Diretiva 2014/81/UE da Comissão de 23 de junho de 2014	L 183	49	24.6.2014
►M5	Diretiva 2014/84/UE da Comissão de 30 de junho de 2014	L 192	49	1.7.2014
►M6	Diretiva (UE) 2015/2115 da Comissão de 23 de novembro de 2015	L 306	17	24.11.2015
►M7	Diretiva (UE) 2015/2116 da Comissão de 23 de novembro de 2015	L 306	20	24.11.2015
►M8	Diretiva (UE) 2015/2117 da Comissão de 23 de novembro de 2015	L 306	23	24.11.2015

Retificada por:

►C1 Retificação, JO L 355 de 31.12.2013, p. 92 (2009/48/CE)

▼B

DIRECTIVA 2009/48/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 18 de Junho de 2009

relativa à segurança dos brinquedos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto

A presente directiva estabelece as regras de segurança dos brinquedos e da sua livre circulação na Comunidade.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. A presente directiva é aplicável a produtos concebidos ou destinados, exclusivamente ou não, a ser utilizados para fins lúdicos por crianças de idade inferior a 14 anos, a seguir designados «brinquedos».

Os produtos enumerados no anexo I não são considerados brinquedos na acepção da presente directiva.

2. A presente directiva não se aplica aos seguintes brinquedos:

a) Equipamento para espaços de jogo e recreio para crianças, destinado a utilização pública;

b) Máquinas de jogo automáticas, quer funcionem a moedas ou não, destinadas a utilização pública;

c) Veículos de brinquedo equipados com motor de combustão;

d) Brinquedos com máquinas a vapor; e

e) Fundas e fisgas.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

1. «Disponibilização no mercado», a oferta de um brinquedo para distribuição, consumo ou utilização no mercado comunitário no âmbito de uma actividade comercial, a título oneroso ou gratuito;

2. «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um brinquedo no mercado comunitário;

▼B

3. «Fabricante», a pessoa singular ou colectiva que fabrique um brinquedo ou o faça projectar ou fabricar e o comercialize em seu próprio nome ou sob a sua marca;

4. «Mandatário», a pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados actos em seu nome;

5. «Importador», a pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que coloque um brinquedo proveniente de um país terceiro no mercado comunitário;

6. «Distribuidor», qualquer pessoa singular ou colectiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibiliza um produto no mercado;

7. «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;

8. «Norma harmonizada», uma norma aprovada por um dos organismos europeus de normalização constantes do anexo I da Directiva 98/34/CE, com base em pedido apresentado pela Comissão nos termos do artigo 6.º da mesma directiva;

9. «Legislação comunitária de harmonização», a legislação comunitária destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;

10. «Acreditação», a acepção que lhe é dada pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008;

11. «Avaliação da conformidade», o processo através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos específicos aplicáveis a um dado brinquedo;

12. «Organismo de avaliação da conformidade», o organismo que efectue actividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspecção;

13. «Recolha», a medida destinada a obter o retorno de um brinquedo que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;

14. «Retirada», a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um brinquedo no circuito comercial;

15. «Fiscalização do mercado», conjunto de actividades e medidas das autoridades públicas para assegurar que os brinquedos cumprem os requisitos aplicáveis estabelecidos na legislação comunitária de harmonização e que não apresentam um perigo para a saúde, a segurança ou outras vertentes da protecção do interesse público;

▼B

16. «Marcação CE», marcação através da qual o fabricante evidencia que o brinquedo cumpre todos os requisitos aplicáveis à respectiva colocação no mercado, previstos na legislação comunitária de harmonização que prevê a sua aposição;

17. «Produto funcional», produto cujo comportamento e utilização sejam idênticos aos de produtos, aparelhos ou instalações destinados a adultos, e que pode ser um modelo reduzido destes últimos;

18. «Brinquedo funcional», brinquedo cujo comportamento e utilização sejam idênticos aos de produtos, aparelhos ou instalações destinados a adultos, e que pode ser um modelo reduzido destes últimos;

19. «Brinquedo aquático», brinquedo para uso em água pouco profunda e que é susceptível de transportar ou suportar uma criança na água;

20. «Velocidade de projecto», a velocidade de funcionamento potencial representativa, determinada pelo projecto do brinquedo;

21. «Brinquedo de actividade», brinquedo para uso doméstico em que a estrutura de suporte se mantém estável enquanto tem lugar a actividade e que se destina a que as crianças pratiquem uma das seguintes actividades: escalar, saltar, baloiçar, escorregar, balançar, andar à roda, gatinhar, rastejar ou qualquer combinação destas actividades;

22. «Brinquedo químico», brinquedo destinado à manipulação directa de substâncias e misturas químicas e a ser utilizado numa idade adequada e sob a vigilância de adultos;

23. «Jogo de mesa olfactivo», brinquedo cujo objectivo é ajudar a criança a aprender a reconhecer diferentes odores ou sabores;

24. «Estojo cosmético», brinquedo cujo objectivo é ajudar a criança a aprender a fazer produtos como fragrâncias, sabões, cremes, champôs, espumas para o banho, glosses, batons, outros tipos de maquilhagem, pasta dentífrica e amaciadores;

25. «Jogo gustativo», brinquedo cujo objectivo é permitir às crianças preparar doces ou outras receitas culinárias que incluam a utilização de ingredientes alimentares, tais como edulcorantes, líquidos, pós e aromas;

26. «Dano», as lesões corporais ou quaisquer outros efeitos nocivos para a saúde, incluindo efeitos a longo prazo para a saúde;

27. «Perigo», uma fonte potencial de dano;

▼B

28. «Risco», a probabilidade de ocorrência de um perigo que provoque danos e o grau de gravidade dos danos;

29. «Destinado a ser utilizado por», expressão que indica aos progenitores ou supervisores que podem razoavelmente concluir que um dado brinquedo, em virtude das suas funções, dimensões e características do brinquedo, se destina a crianças do grupo etário indicado.

CAPÍTULO II

DEVERES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

Artigo 4.º

Deveres dos fabricantes

1. Os fabricantes devem assegurar que os brinquedos que colocam no mercado foram projectados e fabricados em conformidade com os requisitos enunciados no artigo 10.º e no anexo II.

2. Os fabricantes devem reunir a documentação técnica exigida nos termos do artigo 21.º e efectuar ou fazer efectuar o procedimento de avaliação da conformidade aplicável de acordo com o artigo 19.º

Sempre que a conformidade do brinquedo com os requisitos aplicáveis tiver sido demonstrada através desse procedimento, os fabricantes devem elaborar a declaração CE de conformidade a que se refere o artigo 15.º e apor a marcação CE prevista no n.º 1 do artigo 17.º

3. Os fabricantes devem manter a documentação técnica e a declaração CE de conformidade pelo prazo de dez anos a contar da data de colocação no mercado do brinquedo.

4. Os fabricantes devem assegurar a existência de procedimentos para manter a conformidade das produções em série. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efectuadas no projecto ou nas características do brinquedo e as alterações nas normas harmonizadas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade de um brinquedo.

Sempre que se considere apropriado em função do risco que o brinquedo representa, os fabricantes devem, para proteger a saúde e a segurança dos consumidores, realizar ensaios por amostragem dos brinquedos comercializados, investigar e, se necessário, conservar um registo de reclamações, de brinquedos não conformes e de brinquedos recolhidos, e devem informar os distribuidores dessas acções de controlo.

5. Os fabricantes devem assegurar que os seus brinquedos indicam o tipo, o número do lote, da série ou do modelo, ou outro elemento que permita a respectiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do brinquedo não o permitirem, que a informação exigida conste da embalagem ou de um documento que acompanhe o brinquedo.

▼B

6. Os fabricantes devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto no brinquedo, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o brinquedo. O endereço deve indicar um único ponto de contacto do fabricante.

7. Os fabricantes devem assegurar que o brinquedo é acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua ou em línguas que possa(m) ser facilmente compreendida(s) pelos consumidores, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir.

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado brinquedo que colocaram no mercado não está conforme à legislação comunitária de harmonização aplicável, devem tomar imediatamente as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do brinquedo ou proceder à respectiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o brinquedo representar um risco, os fabricantes devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o brinquedo, fornecendo-lhes informações, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas correctivas aplicadas.

9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes devem facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do brinquedo. Aqueles devem cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer acção de eliminação dos riscos decorrentes de brinquedos que tenham colocado no mercado.

Artigo 5.º

Mandatários

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

2. Não fazem parte do mandato os deveres previstos no n.º 1 do artigo 4.º e a elaboração da documentação técnica.

3. O mandatário deve praticar os actos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato deve permitir ao mandatário, no mínimo:

a) Manter à disposição das autoridades de fiscalização nacionais a declaração CE de conformidade e a documentação técnica, pelo prazo de dez anos, após a colocação do brinquedo no mercado;

b) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do brinquedo;

c) Cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, no que se refere a qualquer acção empreendida para eliminar os riscos decorrentes de brinquedos abrangidos pelo mandato.

Artigo 6.º

Deveres dos importadores

1. Os importadores apenas podem colocar brinquedos conformes no mercado comunitário.

▼B

2. Antes de colocarem um brinquedo no mercado, os importadores devem assegurar que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado.

Os importadores devem assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o brinquedo ostenta a marcação de conformidade exigida e vem acompanhado dos necessários documentos e que o fabricante respeitou os requisitos previstos nos n.os 5 e 6 do artigo 4.º

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que um brinquedo não está conforme com os requisitos previstos no artigo 10.º e no anexo II, o importador não pode colocar o brinquedo no mercado até que este seja posto em conformidade. Para além disso, o importador deve informar o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado sempre que o brinquedo represente um risco.

3. Os importadores devem indicar o seu nome, o nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto no brinquedo, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o brinquedo.

4. Os importadores devem assegurar que o brinquedo é acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua ou em línguas que possa(m) ser facilmente compreendida(s) pelos consumidores, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir.

5. Enquanto um brinquedo estiver sob a responsabilidade do importador, este deve assegurar que as condições de armazenamento ou transporte não prejudicam a conformidade do brinquedo com os requisitos enunciados no artigo 10.º e no anexo II.

6. Sempre que se considere apropriado em função do risco que o brinquedo representa, os importadores devem, para proteger a saúde e a segurança dos consumidores, realizar ensaios por amostragem dos brinquedos comercializados, investigar e, se necessário, conservar um registo de reclamações, de brinquedos não conformes e de brinquedos recolhidos, e devem informar os distribuidores destas acções de controlo.

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado brinquedo que colocaram no mercado não está conforme à legislação comunitária de harmonização aplicável devem tomar imediatamente as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do brinquedo ou para proceder à respectiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, sempre que o brinquedo representar um risco, os importadores devem informar imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o brinquedo, fornecendo-lhes informações, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas correctivas aplicadas.

8. Pelo prazo de dez anos após a colocação do brinquedo no mercado, os importadores devem manter um exemplar da declaração CE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e asseguram que a documentação técnica pode ser facultada a essas autoridades, a pedido.

9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores devem facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do brinquedo. Os importadores devem cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer acção de eliminação dos riscos decorrentes de brinquedos que tenham colocado no mercado.

▼B

Artigo 7.º

Deveres dos distribuidores

1. Quando colocam um brinquedo no mercado, os distribuidores devem agir com a devida diligência em relação aos requisitos aplicáveis.

2. Antes de disponibilizarem um brinquedo no mercado, os distribuidores devem verificar se o brinquedo ostenta a marcação de conformidade exigida, se vem acompanhado dos necessários documentos e das instruções e informações de segurança, numa língua ou em línguas que possa(m) ser facilmente compreendida(s) pelos consumidores no Estado-Membro em que o brinquedo é disponibilizado no mercado, e ainda se o fabricante e o importador observaram os requisitos previstos nos n.os 5 e 6 do artigo 4.º e no n.º 3 do artigo 6.º

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que um brinquedo não está conforme com os requisitos previstos no artigo 10.º e no anexo II, o distribuidor pode disponibilizar o brinquedo no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, sempre que o brinquedo representar um risco, o distribuidor deve informar desse facto o fabricante ou o importador, bem como as autoridades de fiscalização do mercado.

3. Enquanto um brinquedo estiver sob a responsabilidade do distribuidor, este deve garantir que as condições de armazenamento ou transporte não prejudicam a conformidade do brinquedo com os requisitos previstos no artigo 10.º e no anexo II.

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado brinquedo que disponibilizaram no mercado não está conforme à legislação comunitária de harmonização aplicável, devem assegurar que são tomadas as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do brinquedo ou para proceder à respectiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, sempre que o brinquedo representar um risco, os distribuidores devem informar imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o brinquedo, fornecendo-lhes informações, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas correctivas aplicadas.

5. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores devem facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do brinquedo. Os distribuidores devem cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer acção de eliminação dos riscos decorrentes de brinquedos que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 8.º

Situações em que os deveres dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores

Os importadores ou distribuidores são considerados fabricantes para efeitos da presente directiva, ficando sujeitos aos mesmos deveres que estes nos termos do artigo 4.º, sempre que coloquem no mercado um brinquedo em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem um brinquedo já colocado no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afectada.

▼B

Artigo 9.º

Identificação dos operadores económicos

A pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os operadores económicos devem identificar:

a) O operador económico que lhes forneceu determinado brinquedo;

b) O operador económico a quem forneceram determinado brinquedo.

Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no primeiro parágrafo no prazo de dez anos após a colocação do brinquedo no mercado, no caso do fabricante, e no prazo de dez anos após o brinquedo lhes ter sido fornecido, no caso dos restantes operadores económicos.

CAPÍTULO III

CONFORMIDADE DOS BRINQUEDOS

Artigo 10.º

Requisitos essenciais de segurança

1. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para garantir que os brinquedos só sejam colocados no mercado se cumprirem os requisitos essenciais de segurança previstos no n.º 2 e no anexo II, no que diz respeito ao requisito geral de segurança e aos requisitos específicos de segurança, respectivamente.

2. Os brinquedos, incluindo as substâncias químicas que contêm, não podem pôr em perigo a segurança ou a saúde dos utilizadores ou de terceiros, quando forem utilizados para o fim a que se destinam ou quando deles for feita uma utilização previsível, tendo em conta o comportamento das crianças.

A capacidade dos utilizadores e, se for caso disso, dos respectivos supervisores, deve ser tida em conta, especialmente no caso de brinquedos que se destinam a crianças com menos de 36 meses ou a outros grupos etários específicos.

Os rótulos apostos em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º, bem como as instruções de utilização que acompanham os brinquedos, devem chamar a atenção dos utilizadores ou dos respectivos supervisores para os perigos e os riscos de danos inerentes à sua utilização e para os meios de os evitar.

3. Os brinquedos colocados no mercado devem cumprir os requisitos essenciais de segurança durante o período da sua utilização previsível e normal.

Artigo 11.º

Avisos

1. Caso seja adequado para efeitos de uma utilização segura, os avisos formulados para efeitos do n.º 2 do artigo 10.º devem especificar as limitações aplicáveis aos utilizadores, em conformidade com a Parte A do anexo V.

▼B

No que diz respeito às categorias de brinquedos enumeradas na Parte B do anexo V, são utilizados os avisos que aí se especificam. Os avisos enumerados nos pontos 2 a 10 da Parte B do anexo V são utilizados na redacção aí prevista.

Os brinquedos não podem ser acompanhados de um ou mais dos avisos específicos enumerados na Parte B do anexo V, caso estes contrariem a utilização a que os brinquedos se destinam, em virtude das funções, dimensões e características destes últimos.

2. O fabricante deve apor os avisos de modo bem visível e facilmente legível, compreensível e preciso no brinquedo, num rótulo nele aposto ou na embalagem e, se for caso disso, nas instruções de utilização que acompanham o brinquedo. Devem ser apostos avisos adequados nos brinquedos de pequenas dimensões vendidos sem embalagem.

Os avisos devem ser precedidos do termo «Atenção» ou «Avisos», conforme o caso.

Os avisos que determinem a decisão de compra, como os que especifiquem as idades mínimas e máximas dos utilizadores, e os restantes avisos aplicáveis referidos no anexo V, devem ser afixados na embalagem do consumidor ou ser bem visíveis de forma a que o consumidor possa lê-los antes da compra, incluindo quando a compra é efectuada em linha.

3. Nos termos do n.º 7 do artigo 4.º, um Estado-Membro pode estabelecer que, no seu território, os referidos avisos e instruções de segurança devem ser escritos numa ou em mais línguas facilmente compreendidas pelos consumidores, a determinar por esse Estado-Membro.

Artigo 12.º

Livre circulação

Os Estados-Membros não podem levantar obstáculos à disponibilização no mercado no respectivo território de brinquedos que cumpram o disposto na presente directiva.

Artigo 13.º

Presunção de conformidade

Presume-se que os brinquedos que estão em conformidade com as normas harmonizadas ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, estão conformes aos requisitos abrangidos pelas referidas normas ou partes destas, estabelecidos no artigo 10.º e no anexo II.

Artigo 14.º

Objecção formal relativamente a normas harmonizadas

1. Sempre que considerarem que uma norma harmonizada não satisfaz inteiramente os requisitos a que corresponde e se encontram estabelecidos no artigo 10.º e no anexo II, a Comissão ou o Estado-Membro em causa devem submeter fundamentadamente a questão à apreciação do Comité criado pelo artigo 5.º da Directiva 98/34/CE. O Comité deve emitir parecer imediatamente, após consulta aos organismos europeus de normalização competentes.

▼B

2. Face ao parecer do Comité, a Comissão decide se publica ou não as referências da norma harmonizada em causa no *Jornal Oficial da União Europeia*, se as publica com restrições, se mantém as referências aplicáveis, se as mantém com restrições ou se as retira.

3. A Comissão informa desse facto o organismo de normalização europeu em questão e, se necessário, solicita a revisão da norma harmonizada em causa.

Artigo 15.º

Declaração «CE» de conformidade

1. A declaração CE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos previstos no artigo 10.º e no anexo II.

2. A declaração CE de conformidade deve conter, no mínimo, os elementos especificados no anexo III da presente directiva e os módulos aplicáveis fixados no anexo II na Decisão n.º 768/2008/CE, e ser permanentemente actualizada. A declaração CE de conformidade deve respeitar o modelo que consta do anexo III da presente directiva. A referida declaração deve ser traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o brinquedo é colocado ou disponibilizado.

3. Ao elaborar a declaração CE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do brinquedo.

Artigo 16.º

Princípios gerais da marcação CE

1. Os brinquedos disponibilizados no mercado devem ostentar a marcação CE.

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

3. Os Estados-Membros presumem que os brinquedos com marcação CE cumprem o disposto na presente directiva.

4. Os brinquedos sem marcação CE ou que não cumpram o disposto na presente directiva podem ser apresentados e usados em feiras e exposições de carácter comercial, desde que sejam acompanhados por uma advertência indicando claramente que não satisfazem os requisitos da presente directiva e que não serão comercializados na Comunidade até serem postos em conformidade.

Artigo 17.º

Regras e condições de aposição da marcação CE

1. A marcação CE deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no brinquedo, num rótulo nele aposto ou na embalagem. No caso dos brinquedos de pequenas dimensões e dos brinquedos compostos por pequenos elementos, a marcação CE pode ser aposta num rótulo ou folheto de instruções que os acompanhe. Se tal não for tecnicamente possível no caso de brinquedos vendidos em expositores de balcão, e se o expositor tiver sido originalmente utilizado como embalagem para os brinquedos, a marcação CE pode ser afixada no referido expositor.

▼B

Caso não seja visível do exterior da embalagem, se esta existir, a marcação CE deve, no mínimo, ser aposta na embalagem.

2. A marcação CE deve ser aposta antes de o brinquedo ser colocado no mercado. Pode ser seguida de um pictograma ou de qualquer outra indicação referente a um risco ou utilização especiais.

CAPÍTULO IV

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Artigo 18.º

Avaliações da segurança

Antes de colocarem um brinquedo no mercado, os fabricantes procedem a uma análise dos perigos de natureza química, física, mecânica e eléctrica, bem como de inflamabilidade, higiene e radioactividade, que o brinquedo possa representar, apresentando uma avaliação da eventual exposição aos mesmos.

Artigo 19.º

Procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis

1. Antes de colocarem um brinquedo no mercado, os fabricantes aplicam os procedimentos de avaliação da conformidade previstos nos n.os 2 e 3, a fim de demonstrar que os brinquedos satisfazem os requisitos essenciais de segurança previstos no artigo 10.º e no anexo II.

2. Caso tenha aplicado normas harmonizadas, cujos números de referência tenham sido publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*, que prevejam todos os requisitos de segurança aplicáveis ao brinquedo, o fabricante deve recorrer ao procedimento de controlo interno da produção que figura no módulo A do anexo II da Decisão n.º 768/2008/CE.

3. O brinquedo deve ser objecto do exame CE de tipo a que se refere o artigo 20.º, em conjugação com o procedimento de conformidade com o tipo constante do módulo C do anexo II da Decisão n.º 768/2008/CE, nos seguintes casos:

a) Quando não existam normas harmonizadas, cujos números de referência tenham sido publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*, que prevejam todos os requisitos de segurança aplicáveis ao brinquedo;

b) Quando as normas harmonizadas referidas na alínea a) existam, mas o fabricante não as tenha aplicado ou apenas as tenha aplicado parcialmente;

c) Quando todas ou algumas das normas harmonizadas referidas na alínea a) tenham sido publicadas com restrições;

d) Quando o fabricante considerar que a natureza, o projecto, a construção ou a finalidade do brinquedo necessitam de verificação por terceiros.

▼B

Artigo 20.º

Exame CE de tipo

1. O pedido de exame CE de tipo, a respectiva realização e a emissão do certificado de exame CE de tipo devem obedecer aos procedimentos previstos no módulo B do anexo II da Decisão n.º 768/2008/CE.

O exame CE de tipo deve ser realizado nos moldes previstos no segundo travessão do n.º 2 do módulo B.

Para além dessas disposições, aplicam-se também os requisitos previstos nos n.os 2 a 5 do presente artigo.

2. O pedido de exame CE de tipo deve incluir uma descrição do brinquedo, bem como o local de fabrico dos brinquedos, incluindo o endereço.

3. Sempre que um organismo de avaliação da conformidade notificado ao abrigo do artigo 22.º, a seguir designado «organismo notificado», efectuar um exame CE de tipo, deve avaliar, se necessário, em conjunto com o fabricante, a análise dos eventuais perigos do brinquedo realizada por este último em conformidade com o artigo 18.º

4. O certificado de exame CE de tipo deve incluir uma referência à presente directiva, uma reprodução a cores e uma descrição clara do brinquedo, com indicação das respectivas dimensões, bem como uma lista dos ensaios realizados, acompanhados de uma referência ao relatório de ensaio atinente.

O certificado de exame CE de tipo deve ser revisto sempre que necessário, sobretudo em caso de alteração do processo de fabrico, das matérias-primas ou dos componentes do brinquedo, e, sistematicamente, de cinco em cinco anos.

O certificado de exame CE de tipo deve ser retirado se o brinquedo não cumprir os requisitos previstos no artigo 10.º e no anexo II.

Os Estados-Membros asseguram que os seus organismos notificados não concedem certificados de exame CE de tipo a brinquedos relativamente aos quais se tenha recusado ou retirado um certificado.

5. A documentação técnica e a correspondência relativos aos procedimentos do exame CE de tipo devem ser redigidos numa língua oficial do Estado-Membro em que está estabelecido o organismo notificado ou numa língua aceite por este.

Artigo 21.º

Documentação técnica

1. A documentação técnica a que se refere o n.º 2 do artigo 4.º deve conter todos os dados ou informações detalhadas relevantes sobre os meios utilizados pelo fabricante para assegurar a conformidade dos brinquedos com os requisitos previstos no artigo 10.º e no anexo II, devendo conter, em especial, os documentos enumerados no anexo IV.

2. A documentação técnica é redigida numa das línguas oficiais da Comunidade, sob reserva do disposto no n.º 5 do artigo 20.º

3. Mediante pedido fundamentado da autoridade de fiscalização do mercado de um Estado-Membro, o fabricante deve facultar uma tradução dos elementos relevantes da documentação técnica na língua desse Estado-Membro.

▼B

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

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

CAPÍTULO V

NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Artigo 22.º

Notificação

Os Estados-Membros devem notificar à Comissão e aos outros Estados-Membros os organismos autorizados a efectuar as actividades de avaliação da conformidade para terceiros, ao abrigo do artigo 20.º

Artigo 23.º

Autoridades notificadoras

1. Os Estados-Membros devem designar a autoridade notificadora responsável pela instauração e execução dos procedimentos necessários para a avaliação e a notificação dos organismos de avaliação da conformidade para efeitos da presente directiva, assim como pelo controlo dos organismos notificados, incluindo a observância do disposto no artigo 29.º

2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo referidos no n.º 1 são efectuados por um organismo de acreditação nacional na acepção e nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

3. Sempre que a autoridade notificadora delegar ou, a outro título, atribuir as tarefas de avaliação, notificação ou controlo referidas no n.º 1 a um organismo que não seja público, esse organismo deve ser uma pessoa colectiva e cumprir, com as devidas adaptações, os requisitos referidos nos n.os 1 a 5 do artigo 24.º. Além disso, esse organismo deve dotar-se de capacidade para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das actividades que exerce.

4. A autoridade notificadora deve assumir a plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

▼B

Artigo 24.º

Requisitos relativos às autoridades notificadoras

1. As autoridades notificadoras devem estar constituídas de modo a que não se verifiquem conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.

2. As autoridades notificadoras devem estar organizadas e funcionar de modo a garantir a objectividade e a imparcialidade das suas actividades.

3. As autoridades notificadoras devem estar organizadas de modo a que cada decisão relativa à notificação do organismo de avaliação da conformidade seja tomada por pessoas competentes diferentes daquelas que realizaram a avaliação.

4. As autoridades notificadoras não devem propor nem desempenhar qualquer actividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem prestar serviços de consultoria com carácter comercial ou em regime de concorrência.

5. As autoridades notificadoras devem proteger a confidencialidade da informação obtida.

6. As autoridades notificadoras devem dispor de recursos humanos com competência técnica em número suficiente para o correcto exercício das suas funções.

Artigo 25.º

Dever de informação das autoridades notificadoras

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

A Comissão deve disponibilizar essas informações ao público.

Artigo 26.º

Requisitos aplicáveis aos organismos notificados

1. Para efeitos de notificação ao abrigo da presente directiva, os organismos de avaliação da conformidade devem cumprir os requisitos previstos nos n.os 2 a 11.

2. Os organismos de avaliação da conformidade devem estar constituídos nos termos do direito nacional e ser dotados de personalidade jurídica.

3. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser organismos terceiros independentes da organização ou do brinquedo que avaliam.

Pode considerar-se que preenche esses requisitos qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou associação profissional representativa de empresas envolvidas em actividades de projecto, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos brinquedos que avalia, desde que prove a respectiva independência e a inexistência de conflitos de interesse.

▼B

4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação e verificação não podem ser o projectista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos brinquedos a avaliar, nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas. Esta exigência não impede a utilização de brinquedos avaliados que sejam necessários ao desempenho das actividades do organismo de avaliação da conformidade nem a sua utilização para fins pessoais.

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

Os organismos de avaliação da conformidade devem assegurar que as actividades das suas filiais ou subcontratados não afectam a confidencialidade, a objectividade ou a imparcialidade das respectivas actividades de avaliação da conformidade.

5. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal devem executar as actividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência técnica e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar a sua apreciação ou os resultados das actividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas actividades.

6. Os organismos de avaliação da conformidade devem ter capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas pelo artigo 20.º, relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob responsabilidade sua.

Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo ou categoria de brinquedos para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade devem dispor de:

a) Pessoal necessário com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;

b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução destes procedimentos. Devem prever uma política e procedimentos apropriados para distinguir entre as funções executadas na qualidade de organismo notificado e qualquer outra actividade;

▼B

c) Procedimentos que permitam o exercício das suas actividades, que tenham em devida conta a dimensão, o sector, a estrutura das empresas, o grau de complexidade da tecnologia do brinquedo em causa e a natureza do processo de produção em massa ou em série.

Os organismos de avaliação de conformidade devem ainda dispor dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as actividades de avaliação da conformidade e devem ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

7. O pessoal responsável pela execução das actividades de avaliação da conformidade deve dispor de:

a) Sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as actividades de avaliação da conformidade no domínio em causa, para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;

b) Conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efectuam e a devida autoridade para as efectuar;

c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais, das normas harmonizadas aplicáveis, bem como da legislação comunitária de harmonização aplicável e respectivos regulamentos de execução;

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

8. Deve ser assegurada a imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e do pessoal de avaliação.

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

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

10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional, excepto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exercem as suas actividades, no que se refere a todas as informações que obtiverem no cumprimento das suas tarefas no âmbito do artigo 20.º ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê aplicação. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.

11. Os organismos de avaliação da conformidade devem participar nas actividades de normalização relevantes e nas actividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo do artigo 38.º, ou assegurar que o seu pessoal de avaliação seja informado dessas actividades, e devem aplicar como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos que resultem do trabalho desse grupo.

▼B

Artigo 27.º

Presunção de conformidade

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que provem estar conformes aos critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis ou em parte destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos previstos no artigo 26.º, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem estes requisitos.

Artigo 28.º

Objecção formal contra normas harmonizadas

Sempre que um Estado-Membro ou a Comissão apresentem uma objecção formal relativamente às normas harmonizadas a que se refere o artigo 27.º, é aplicável o disposto no artigo 14.º

Artigo 29.º

Filiais e subcontratados dos organismos notificados

1. Sempre que um organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial, deve assegurar que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos definidos no artigo 26.º e informar a autoridade notificadora desse facto.

2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.

3. É indispensável o consentimento do cliente para que as actividades possam ser executadas por um subcontratado ou por uma filial.

4. Os organismos notificados devem manter à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e ao trabalho efectuado por estes ao abrigo do artigo 20.º

Artigo 30.º

Pedido de notificação

1. Os organismos de avaliação da conformidade devem solicitar a notificação ao abrigo da presente directiva junto da autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.

2. O pedido referido no n.º 1 deve ser acompanhado de uma descrição das actividades de avaliação da conformidade, do(s) módulo(s) de avaliação da conformidade e do(s) brinquedo(s) em relação ao(s) qual(is) os organismos se consideram competentes, bem como um certificado de acreditação, se existir, emitido por um organismo nacional de acreditação, atestando que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 26.º

▼B

3. Sempre que não possa apresentar o certificado de acreditação, o organismo de avaliação da conformidade deve fornecer à autoridade notificadora as provas documentais necessárias à verificação, ao reconhecimento e ao controlo regular da sua conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 26.º

Artigo 31.º

Procedimento de notificação

1. As autoridades notificadoras apenas podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 26.º

2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos de avaliação da conformidade através do instrumento de notificação electrónica desenvolvido e gerido pela Comissão.

3. A notificação deve incluir dados pormenorizados das actividades de avaliação da conformidade, do(s) módulo(s) de avaliação da conformidade e do(s) brinquedo(s) em causa, bem como a certificação de competência relevante.

4. Se a notificação não se basear no certificado de acreditação referido no n.º 2 do artigo 30.º, a autoridade notificadora deve facultar à Comissão e aos outros Estados-Membros prova documental que ateste da competência técnica do organismo de avaliação da conformidade e das disposições introduzidas para assegurar que o organismo é auditado periodicamente e continua a cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 26.º

5. O organismo em causa apenas pode efectuar as actividades de um organismo notificado se nem a Comissão nem os Estados-Membros tiverem levantado objecções nas duas semanas seguintes à notificação, sempre que seja utilizado um certificado de acreditação, e nos dois meses seguintes à notificação, se a acreditação não for utilizada.

Só esse organismo pode ser considerado um organismo notificado para efeitos da presente directiva.

6. Os Estados-Membros comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros quaisquer alterações relevantes subsequentemente introduzidas na notificação.

Artigo 32.º

Números de identificação e listas dos organismos notificados

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

Aquela atribui um único número de identificação mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários actos comunitários.

2. A Comissão disponibiliza ao público a lista de organismos notificados ao abrigo da presente directiva, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as actividades em relação às quais foram notificados.

A Comissão assegura a actualização dessa lista.

▼B

Artigo 33.º

Alterações à notificação

1. Sempre que determinar ou for informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 26.º ou de que não cumpre os seus deveres, a autoridade notificadora deve restringir, suspender ou retirar a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento em causa. Deste facto, a autoridade notificadora deve informar imediatamente a Comissão e os restantes Estados-Membros.

2. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou quando o organismo notificado tenha cessado a actividade, o Estado-Membro notificador em causa deve tomar as medidas necessárias para que os processos sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades notificadoras e das autoridades de fiscalização do mercado competentes, se estas o solicitarem.

Artigo 34.º

Contestação da competência técnica dos organismos notificados

1. A Comissão deve investigar todos os casos em relação aos quais tenha dúvidas ou lhe sejam comunicadas dúvidas quanto à competência de determinado organismo notificado ou quanto ao cumprimento continuado por parte de um organismo notificado dos requisitos exigidos e das responsabilidades que lhe estão cometidas.

2. O Estado-Membro notificador deve facultar à Comissão, a pedido, toda a informação relacionada com o fundamento da notificação ou a manutenção da competência técnica do organismo em causa.

3. A Comissão deve assegurar que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações sejam tratadas de forma confidencial.

4. Sempre que a Comissão determinar que um organismo notificado não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos que permitiram a sua notificação, informa o Estado-Membro notificador desse facto e solicita-lhe que tome as medidas correctivas necessárias, incluindo a retirada da notificação, se necessário.

Artigo 35.º

Deveres funcionais dos organismos notificados

1. Os organismos notificados devem efectuar as avaliações da conformidade segundo o procedimento de avaliação da conformidade previsto no artigo 20.º

2. As avaliações da conformidade devem ser efectuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos. Os organismos de avaliação da conformidade devem exercer as suas actividades atendendo à dimensão, ao sector, à estrutura das empresas em questão, à complexidade relativa da tecnologia do brinquedo em causa e à natureza da produção em série ou em massa.

Ao atenderem a estes factores, os referidos organismos devem, contudo, respeitar o grau de rigor e o nível de protecção exigido para que o brinquedo cumpra o disposto na presente directiva.

▼B

3. Sempre que um organismo notificado verificar que os requisitos previstos no artigo 10.º e no anexo II ou nas correspondentes normas harmonizadas não foram cumpridos pelo fabricante, deve exigir que este último tome as medidas correctivas adequadas e não pode emitir o certificado de exame CE de tipo previsto no n.º 4 do artigo 20.º

4. Se, no decurso de uma avaliação da conformidade no seguimento da concessão de um certificado de exame CE de tipo, verificar que o brinquedo já não está conforme, o organismo notificado deve exigir que o fabricante tome as medidas correctivas adequadas e deve suspender ou retirar o certificado de exame CE de tipo, se necessário.

5. Se não forem tomadas medidas correctivas, ou se estas não tiverem o efeito exigido, o organismo notificado deve restringir, suspender ou retirar quaisquer certificados de exame CE de tipo, consoante o caso.

Artigo 36.º

Obrigação de informação dos organismos notificados

1. Os organismos notificados devem comunicar à autoridade notificadora as seguintes informações:

a) Qualquer recusa, restrição, suspensão ou retirada de certificados de exame CE de tipo;

b) Quaisquer circunstâncias que afectem o âmbito e as condições de notificação;

c) Quaisquer pedidos de informação sobre as actividades de avaliação da conformidade efectuadas que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;

d) A pedido, as actividade de avaliação da conformidade que desempenharam no âmbito da respectiva notificação e quaisquer outras actividades desempenhadas, incluindo actividades transfronteiriças e de subcontratação.

2. Os organismos notificados devem facultar aos outros organismos notificados ao abrigo da presente directiva que efectuem actividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo os mesmos brinquedos, as informações relevantes sobre questões relacionadas com resultados negativos e, a pedido, resultados positivos da avaliação da conformidade.

Artigo 37.º

Troca de experiências

A Comissão deve organizar a troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros responsáveis pela política de notificação.

Artigo 38.º

Coordenação dos organismos notificados

A Comissão deve garantir o estabelecimento e o bom funcionamento de um enquadramento de coordenação e cooperação entre os organismos notificados ao abrigo da presente directiva, sob a forma de um ou mais grupos sectoriais de organismos notificados.

▼B

Os Estados-Membros devem garantir que os organismos por eles notificados participam, directamente ou através de representantes designados, nos trabalhos desse(s) grupo(s).

CAPÍTULO VI

OBRIGAÇÕES E PODERES DOS ESTADOS-MEMBROS

Artigo 39.º

Princípio de precaução

Sempre que tomem medidas ao abrigo da presente directiva, designadamente aquelas a que se refere o artigo 40.º, as autoridades competentes dos Estados-Membros tomam em devida conta o princípio da precaução.

Artigo 40.º

Dever geral de organização da fiscalização do mercado

Os Estados-Membros organizam e procedem à fiscalização dos brinquedos colocados no mercado, nos termos do disposto nos artigos 15.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008. Para além desses artigos, é igualmente aplicável o artigo 41.º da presente directiva.

Artigo 41.º

Instruções destinadas ao organismo notificado

1. As autoridades de fiscalização do mercado podem solicitar a um organismo notificado que faculte informações sobre qualquer certificado de exame CE de tipo que este tenha emitido ou retirado ou sobre qualquer recusa de emissão de um certificado, incluindo os relatórios de ensaio e a documentação técnica.

2. Sempre que verifiquem que um brinquedo não está conforme aos requisitos previstos no artigo 10.º e no anexo II, as autoridades de fiscalização do mercado dão, se for esse o caso, instruções ao organismo notificado no sentido de este retirar o certificado de exame CE de tipo relativo ao brinquedo em questão.

3. Sempre que necessário, designadamente nos casos previstos no segundo parágrafo do n.º 4 do artigo 20.º, as autoridades de fiscalização do mercado dão instruções ao organismo notificado no sentido de rever o certificado de exame CE de tipo.

Artigo 42.º

Procedimento aplicável aos brinquedos que apresentam um risco a nível nacional

1. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham agido ao abrigo do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ou existam motivos suficientes para crer que um brinquedo abrangido pela presente directiva apresenta um risco para a saúde ou segurança das pessoas, aquelas devem proceder a uma avaliação do brinquedo em causa abrangendo todos os requisitos previstos na presente directiva. Os operadores económicos envolvidos devem cooperar na medida do necessário com as autoridades de fiscalização do mercado.

▼B

Sempre que, no decurso dessa avaliação, verifiquem que o brinquedo não cumpre os requisitos previstos na presente directiva, as autoridades de fiscalização do mercado devem exigir imediatamente ao operador económico em causa que tome as medidas correctivas adequadas para assegurar a conformidade do brinquedo com esses requisitos, ou para o retirar ou recolher do mercado num prazo tão razoável e proporcional à natureza do risco quanto lhe seja possível fixar.

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

O artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 é aplicável às medidas referidas no segundo parágrafo do presente número.

2. Sempre que considerarem que a não conformidade não se limita ao território nacional, as autoridades de fiscalização do mercado devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas que exigiram ao operador económico.

3. O operador económico em questão deve assegurar a aplicação de todas as medidas correctivas adequadas relativamente aos brinquedos por ele disponibilizados no mercado comunitário.

4. Sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas correctivas adequadas no prazo referido no segundo parágrafo do n.º 1, as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do brinquedo no respectivo mercado ou para retirar ou recolher o brinquedo.

As referidas autoridades devem informar sem demora a Comissão e os demais Estados-Membros dessas medidas.

5. A informação referida no n.º 4 deve conter todos os pormenores disponíveis, em especial os dados necessários à identificação do brinquedo não conforme, da origem deste, da natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, da natureza e da duração das medidas nacionais tomadas e das observações do operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado devem, nomeadamente, indicar se a não conformidade se deve a:

a) Incumprimento pelo brinquedo dos requisitos de saúde ou segurança das pessoas; ou

b) Deficiências das normas harmonizadas, que nos termos do artigo 13.º, conferem a presunção da conformidade.

6. Os Estados-Membros, com excepção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento, devem informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros de quaisquer medidas tomadas, de dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade do brinquedo em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional notificada, das suas objecções.

7. Se, no prazo de três meses a contar da recepção da informação referida no n.º 4, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objecções à medida provisória tomada pelo Estado-Membro em relação ao brinquedo em causa, considera-se que essa medida é justificada.

▼B

8. Os Estados-Membros devem assegurar a aplicação imediata das medidas restritivas adequadas em relação ao brinquedo em questão, como a sua retirada do respectivo mercado.

Artigo 43.º

Procedimento comunitário de salvaguarda

1. Se, no termo do procedimento previsto nos n.os 3 e 4 do artigo 42.º, forem levantadas objecções à medida de um Estado-Membro ou se a Comissão considerar que a mesma é contrária à legislação comunitária, a Comissão deve iniciar, imediatamente, consultas com os Estados-Membros e o(s) operador(es) económico(s) em causa e avaliar a medida nacional.

Com base nos resultados da avaliação, a Comissão decide se a medida nacional é ou não justificada.

Os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, a qual é imediatamente comunicada pela Comissão àqueles e ao(s) operador(es) económico(s) em causa.

2. Se a medida nacional for considerada justificada, todos os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para garantir que o brinquedo não conforme seja retirado dos respectivos mercados, informando a Comissão desse facto.

Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa deve revogá-la.

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade se dever a deficiências das normas harmonizadas a que se refere a alínea b) do n.º 5 do artigo 42.º, a Comissão deve informar o(s) organismo(s) de normalização europeu(s) em causa e submeter a questão à apreciação do Comité criado pelo artigo 5.º da Directiva 98/34/CE. O Comité consulta o(s) organismo(s) europeu(s) de normalização em causa e emite parecer imediatamente.

Artigo 44.º

Troca de informação — sistema comunitário de troca rápida de informação

Se a medida a que se refere o n.º 4 do artigo 42.º é do tipo que, ao abrigo do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, deve ser notificado no quadro do sistema comunitário de troca rápida de informação, não é necessária uma notificação distinta por força do n.º 4 do artigo 42.º da presente directiva, se estiverem preenchidas as seguintes condições:

a) A notificação do sistema comunitário de troca rápida de informações indica que a notificação da medida é igualmente exigida pela presente directiva;

b) Os elementos de prova previstos no n.º 5 do artigo 42.º figuram em anexo à notificação do sistema comunitário de troca rápida de informação.

▼B

Artigo 45.º

Não conformidade formal

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 42.º, se um Estado-Membro constatar um dos factos a seguir enunciados, deve exigir ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade verificada:

a) A marcação CE foi aposta em violação do disposto no artigo 16.º ou no artigo 17.º;

b) A marcação CE não foi aposta;

c) A declaração CE de conformidade não foi elaborada;

d) A declaração CE de conformidade não foi correctamente elaborada;

e) A documentação técnica não está disponível ou está incompleta.

2. Se a não conformidade a que se refere o n.º 1 persistir, o Estado-Membro em causa deve tomar as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização no mercado do brinquedo ou garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado.

CAPÍTULO VII

COMITOLOGIA

Artigo 46.º

Alterações e medidas de execução

1. A Comissão pode, para efeitos da sua adaptação ao progresso técnico e científico, alterar os seguintes elementos:

a) Anexo I;

b) Pontos 11 e 13 da Parte III do anexo II;

c) Anexo V.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 47.º

2. A Comissão pode estabelecer valores-limite específicos para os produtos químicos utilizados em brinquedos que se destinam a crianças com menos de 36 meses ou em brinquedos destinados a serem colocados na boca, atendendo aos requisitos de embalagem de alimentos previstos no Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e nas medidas específicas conexas para materiais particulares e às diferenças entre os brinquedos e materiais que entram em contacto com os alimentos. A Comissão deve alterar o Apêndice C do anexo II da presente directiva nesses termos. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 47.º da presente directiva.

▼B

3. A Comissão pode decidir quanto à utilização nos brinquedos de substâncias ou misturas classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, das categorias previstas na Secção 5 do Apêndice B do anexo II, e que foram avaliadas pelo comité científico competente, e alterar o Apêndice A do anexo II nesses termos. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 47.º

Artigo 47.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.os 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES ADMINISTRATIVAS ESPECÍFICAS

Artigo 48.º

Relatórios

Até 20 de Julho de 2014 e, posteriormente, de cinco em cinco anos, os Estados-Membros enviam à Comissão um relatório sobre a aplicação da presente directiva.

Esse relatório deve conter uma avaliação da situação no que se refere à segurança dos brinquedos e à eficácia da presente directiva, bem como uma exposição das actividades de fiscalização do mercado realizadas pelo Estado-Membro.

A Comissão elabora e publica uma síntese dos relatórios nacionais.

Artigo 49.º

Transparência e confidencialidade

Sempre que as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão aprovarem medidas ao abrigo da presente directiva, são aplicáveis os requisitos de transparência e confidencialidade previstos no artigo 16.º da Directiva 2001/95/CE.

Artigo 50.º

Fundamentação das medidas

Qualquer decisão tomada ao abrigo da presente directiva para proibir ou restringir a colocação no mercado ou para retirar ou recolher do mercado um dado brinquedo deve ser fundamentada com precisão.

▼B

Essa decisão é notificada imediatamente ao interessado, com a indicação das vias de recurso disponíveis ao abrigo da lei em vigor no Estado-Membro em causa e dos prazos que lhes são aplicáveis.

Artigo 51.º

Sanções

Os Estados-Membros definem regras sobre as sanções a aplicar aos operadores económicos, que podem incluir sanções penais para as infracções graves, aplicáveis às infracções a disposições nacionais aprovadas ao abrigo da presente directiva e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação.

As sanções previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas e podem ser agravadas em caso de reincidência por parte do operador económico em causa nas infracções ao disposto na presente directiva.

Os Estados-Membros notificam a Comissão dessas disposições até 20 de Julho de 2011, bem como, imediatamente, de quaisquer alterações subsequentes que as afectem.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Artigo 52.º

Aplicação das Directivas 85/374/CEE e 2001/95/CE

1. A presente directiva não prejudica a Directiva 85/374/CEE.

2. A Directiva 2001/95/CE é aplicável aos brinquedos nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 1.º dessa directiva.

Artigo 53.º

Períodos transitórios

1. Os Estados-Membros não impedem a disponibilização no mercado de brinquedos conformes com a Directiva 88/378/CEE e que tenham sido colocados no mercado antes de 20 de Julho de 2011.

2. Os Estados-Membros não impedem a disponibilização no mercado de brinquedos que cumpram todos os requisitos estabelecidos na presente directiva, com excepção dos requisitos previstos na Parte III do anexo II ►C1 , desde que esses brinquedos estejam conformes com os requisitos estabelecidos na Parte II, secção 3, do anexo II da Diretiva 88/378/CEE e ◄ tenham sido colocados no mercado antes de 20 de Julho de 2013.

Artigo 54.º

Transposição

Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 20 de Janeiro de 2011 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

▼B

Os Estados-Membros aplicam essas disposições a partir de 20 de Julho de 2011.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são aprovadas pelos Estados-Membros.

Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das disposições de direito interno que aprovem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 55.º

Revogação

▼C1

A Diretiva 88/378/CEE, à exceção do n.º 1 do artigo 2.º e da Parte II, secção 3, do anexo II, é revogada com efeitos a partir de 20 de julho de 2011. O n.º 1 do artigo 2.º e a Parte II, secção 3, do anexo II são revogados com efeitos a partir de 20 de julho de 2013.

▼B

Todas as remissões para a directiva revogada consideram-se feitas para a presente directiva.

Artigo 56.º

Entrada em vigor

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

Artigo 57.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

▼B

ANEXO I

Lista de produtos que, explicitamente, não são considerados brinquedos na acepção da presente directiva

(a que se refere o n.º 1 do artigo 2.º)

1. Objectos decorativos para festas e comemorações;

2. Produtos destinados a coleccionadores, desde que o produto ou a respectiva embalagem contenham uma indicação visível e legível de que se destinam a coleccionadores com idade igual ou superior a 14 anos. Pertencem a esta categoria, por exemplo, os seguintes produtos:

   a) Modelos reduzidos, construídos à escala em pormenor;

   b) Conjuntos de montagem de modelos reduzidos construídos à escala;

   c) Bonecas regionais ou decorativas e outros artigos semelhantes;

   d) Reproduções históricas de brinquedos; e

   e) Imitações de armas de fogo verdadeiras;

3. Equipamentos desportivos, incluindo patins de rodas, patins em linha e pranchas de skate destinados a crianças com peso superior a 20 kg;

4. Bicicletas em que a altura máxima de selim seja superior a 435 mm, medida na vertical entre o solo e a parte superior do assento, com o assento em posição horizontal e o suporte do assento colocado na posição mais baixa;

5. Trotinetas e outros meios de transporte concebidos para desporto ou que se destinam a ser utilizados para fins de deslocação nas vias ou caminhos públicos;

6. Veículos eléctricos que se destinam a ser utilizados para fins de deslocação nas vias públicas ou nos passeios destas vias públicas;.

7. Equipamento aquático utilizado em águas profundas e material para crianças destinado ao ensino da natação, nomeadamente assentos insufláveis e meios auxiliares de natação;.

8. Puzzles de mais de 500 peças;

9. Armas e pistolas de gás comprimido, excepto armas e pistolas de água, e arcos para tiro com mais de 120 cm de comprimento;

10. Fogos de artifício, incluindo os dispositivos de detonação que não foram projectados exclusivamente para utilização num brinquedo;

11. Produtos e jogos que utilizam projécteis de pontas afiadas, como jogos de dardos com pontas metálicas;

12. Produtos educativos funcionais, como fornos eléctricos, ferros de engomar ou outros produtos eléctricos com uma tensão nominal superior a 24 volts, vendidos exclusivamente para utilização com fins didácticos sob a vigilância de adultos;

13. Produtos concebidos para serem utilizados com fins didácticos em escolas ou outros contextos pedagógicos sob a vigilância de um instrutor adulto, como equipamento científico;

▼B

14. Equipamento electrónico, tal como computadores pessoais e consolas de jogos, para fins de utilização de software interactivo, e periféricos conexos, se este equipamento electrónico e os periféricos conexos não forem especificamente projectados e destinados a crianças e, em si, careçam de valor lúdico, como os computadores pessoais, os teclados, os joysticks ou os volantes especialmente projectados;

15. Software interactivo destinado a actividades de lazer e entretenimento, como jogos de computador e respectivos suportes informáticos, tais como CD;

16. Chupetas de puericultura;

17. Luminárias portáteis para crianças;

18. Transformadores eléctricos para brinquedos;

19. Acessórios de moda para crianças não destinados a ser utilizados em jogos.

▼B

ANEXO II

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE SEGURANÇA

I. **Propriedades físicas e mecânicas**

1. Os brinquedos e respectivos componentes, bem como as fixações, no caso de brinquedos montados, devem ter a resistência mecânica e, se for caso disso, a estabilidade necessárias para resistir às pressões a que são submetidos durante a utilização sem se quebrarem ou eventualmente deformarem, podendo assim dar origem a danos físicos.

2. As arestas, saliências, cordas, cabos e fixações acessíveis dos brinquedos devem ser concebidas e fabricadas de modo a reduzir na medida do possível os riscos de danos físicos por contacto.

3. Os brinquedos devem ser concebidos e fabricados de modo a não apresentarem qualquer risco ou a apresentarem unicamente o risco mínimo inerente à utilização do brinquedo susceptível de ser provocado pelo movimento das suas peças.

4. a) Os brinquedos e respectivos componentes não devem apresentar qualquer risco de estrangulamento;

b) Os brinquedos e respectivos componentes não devem apresentar qualquer risco de asfixia resultante da interrupção do fluxo de ar devido a obstrução externa das vias respiratórias, na boca ou no nariz;

c) Os brinquedos e respectivos componentes devem ter dimensões que não apresentem qualquer risco de asfixia resultante da interrupção do fluxo de ar devido a obstrução das vias respiratórias por objectos entalados na boca ou na faringe ou alojados à entrada das vias respiratórias inferiores;

d) Os brinquedos e respectivos componentes destinados a crianças com menos de 36 meses, e partes susceptíveis de serem destacadas de brinquedos manifestamente, devem ter dimensões tais que evitem a sua ingestão ou inalação. O mesmo se aplica a outros brinquedos destinados a entrar em contacto com a boca, bem como aos respectivos componentes e partes susceptíveis de serem destacadas;

e) As embalagens que contêm os brinquedos para a venda a retalho não devem apresentar qualquer risco de estrangulamento ou asfixia por obstrução externa das vias respiratórias, na boca ou no nariz;

f) Os brinquedos no interior de géneros alimentícios ou misturados com os mesmos devem ter uma embalagem própria. Esta embalagem, tal como fornecida, deve ser de dimensão suficiente para impedir que seja ingerida e/ou inalada;

g) Tal como referido nas alíneas e) e f) do ponto 4, as embalagens de brinquedos esféricas, em forma de ovo ou elipsoidais, bem como quaisquer partes susceptíveis de serem destacadas das mesmas ou das embalagens cilíndricas com extremidades arredondadas, devem ser de dimensão suficiente para impedir a obstrução interna das vias respiratórias, ficando entaladas na boca ou na faringe ou alojadas à entrada das vias respiratórias inferiores;

h) São proibidos os brinquedos firmemente agregados a um produto alimentar no momento do seu consumo, de tal forma que a sua utilização só é possível uma vez consumido este último. As peças de brinquedos que, de outra forma, se encontrem directamente agregados a um produto alimentar devem cumprir os requisitos estabelecidos nas alíneas c) e d) do ponto 4.

▼B

5. Os brinquedos aquáticos devem ser concebidos e fabricados de modo a reduzir, na medida do possível e tendo em conta a utilização recomendada desses brinquedos, os riscos de perda de flutuabilidade do brinquedo e de perda do apoio dado à criança.

6. Os brinquedos em que se possa entrar e que, por esse facto, constituam um espaço fechado para os ocupantes, devem possuir uma saída acessível que os utilizadores a que se destinam possam abrir facilmente do interior.

7. Os brinquedos que permitem que os utilizadores neles se desloquem devem, sempre que possível, incluir um sistema de travagem adaptado ao tipo de brinquedo e proporcional à energia cinética por este gerada. Este sistema deve ser facilmente utilizável pelos utilizadores sem risco de ejecção ou de danos físicos para o próprio ou para terceiros.

   A velocidade máxima de projecto dos veículos eléctricos para transporte deve ser limitada a fim de minimizar o risco de lesões.

8. A forma e composição dos projécteis e a energia cinética que estes podem gerar aquando do seu lançamento por um brinquedo concebido para esse fim, devem ser tais que não haja risco de dano físico do utilizador do brinquedo ou de terceiros, tendo em conta a natureza do brinquedo.

9. Os brinquedos devem ser fabricados modo a garantir que:

   a) As temperaturas máxima e mínima de qualquer das superfícies acessíveis não provoquem lesões por contacto; e

   b) Os líquidos, vapores e gases contidos num brinquedo não atinjam temperaturas ou pressões tais que, salvo por razões indispensáveis ao correcto funcionamento do brinquedo, a sua libertação seja susceptível de provocar queimaduras ou outras lesões.

10. Os brinquedos concebidos para emitir som devem ser projectados e fabricados de acordo com os valores máximos de ruído impulsivo e de ruído contínuo por forma a que o som que emitem não danifique a capacidade auditiva das crianças.

11. Os brinquedos de actividade devem ser fabricados de modo a reduzir tanto quanto possível o risco de esmagar ou entalar partes do corpo ou prender peças de vestuário, bem como o de quedas, de choques e de afogamento. Em especial, qualquer superfície desse tipo de brinquedos, sobre a qual possam brincar uma ou mais crianças, deve ser projectada de forma a suportar o seu peso.

II. **Inflamabilidade**

1. Os brinquedos não devem constituir um elemento inflamável perigoso para o ambiente das crianças. Devem, por conseguinte, ser constituídos por materiais que preencham uma ou mais das seguintes condições:

   a) Não ardam quando directamente expostos a uma chama, faísca ou outro foco potencial de incêndio;

   b) Sejam dificilmente inflamáveis (a chama extingue-se logo que o foco de incêndio é retirado);

   c) Se se inflamarem, ardam lentamente e apresentem uma pequena velocidade de propagação da chama;

▼B

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

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

2. Os brinquedos que, por razões indispensáveis ao seu funcionamento, contenham substâncias ou misturas que preencham os critérios de classificação estabelecidos na secção 1 do Apêndice B, em especial, materiais e equipamento para experiências químicas, montagem de modelos, moldagem com plástico ou cerâmica, esmaltagem, fotografia ou actividades análogas, não devem conter, enquanto tal, substâncias ou misturas que possam tornar-se inflamáveis devido à perda de componentes voláteis não inflamáveis.

3. Os brinquedos, salvo os dispositivos de percussão para brinquedos, não devem ser explosivos ou conter elementos ou substâncias que possam explodir quando utilizados nos termos do segundo parágrafo do n.º 2 do artigo 10.º

4. Os brinquedos e, em especial, os jogos ou brinquedos químicos, não devem conter, como tal, substância ou misturas:

a) Que, quando misturadas, possam explodir por reacção química ou por aquecimento;

b) Que possam explodir ao serem misturadas com substâncias oxidantes; ou

c) Que contenham componentes voláteis inflamáveis em contacto com o ar e possam criar misturas de vapores/ar inflamáveis ou explosivas.

III. **Propriedades químicas**

1. Os brinquedos devem ser projectados e fabricados de modo a não apresentarem riscos de efeitos nocivos para a saúde humana devido à exposição a substâncias ou misturas químicas que contenham ou entrem na sua composição, quando forem utilizados conforme previsto no primeiro parágrafo do n.º 2 do artigo 10.º

Os brinquedos devem respeitar a legislação comunitária aplicável relativa a determinadas categorias de produtos ou a restrições a determinadas substâncias e misturas.

2. Os brinquedos que sejam, eles próprios, substâncias ou misturas devem igualmente respeitar o disposto na Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas ([1]), na Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas ([2]), e no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas ([3]), conforme o caso, relativos à classificação, embalagem e rotulagem de determinadas substâncias e misturas.

([1]) JO 196 de 16.8.1967, p. 1.
([2]) JO L 200 de 30.7.1999, p. 1.
([3]) JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

▼B

3. Sem prejuízo da aplicação das restrições previstas no segundo parágrafo do ponto 1, as substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), categoria 1A, 1B ou 2 nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não devem ser utilizadas em brinquedos, na composição de componentes de brinquedos ou em partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta.

4. Em derrogação do ponto 3, as substâncias ou misturas classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução das categorias referidas na Secção 3 do Apêndice B podem ser utilizadas em brinquedos, em componentes de brinquedos ou em partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta sob reserva de uma das seguintes condições:

   a) A concentração das referidas substâncias e misturas é igual ou inferior às concentrações relevantes estabelecidas nos actos comunitários referidos na Secção 2 do Apêndice B para a classificação das misturas que contêm estas substâncias;

   b) As referidas substâncias estão inacessíveis às crianças sob qualquer forma, incluindo por inalação, se o brinquedo for utilizado de acordo com o disposto no primeiro parágrafo do n.º 2 do artigo 10.º;

   c) Foi aprovada uma decisão nos termos do n.º 3 do artigo 46.º que autoriza a presença da substância ou mistura e a sua utilização, as quais estão enumeradas no Apêndice A.

      Essa decisão pode ser tomada se estiverem cumpridas as seguintes condições:

      i) a utilização da substância ou mistura foi avaliada pelo comité científico competente, que a considerou segura, em particular no que diz respeito à exposição,

      ii) não existem substâncias ou misturas alternativas disponíveis, tal como comprovado na análise de alternativas realizada, e

      iii) a utilização da substância ou mistura em artigos para os consumidores não está proibida pelo Regulamento (CE) n.º 1970/2006.

   A Comissão encarrega o comité científico competente de reavaliar estas substâncias ou misturas o mais rapidamente possível sempre que surgirem dúvidas quanto à sua segurança e, no máximo, de cinco em cinco anos a partir da data da tomada de uma decisão nos termos do n.º 3 do artigo 46.º

5. Em derrogação do ponto 3, as substâncias ou misturas classificadas como CMR das categorias referidas na Secção 4 do Apêndice B podem ser utilizadas em brinquedos, em componentes de brinquedos ou em partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta desde que:

   a) A concentração das referidas substâncias e misturas é igual ou inferior às concentrações relevantes estabelecidas nos actos comunitários referidos na Secção 2 do Apêndice B para a classificação das misturas que contêm estas substâncias;

   b) As referidas substâncias são inacessíveis às crianças sob qualquer forma, incluindo por inalação, se o brinquedo for utilizado de acordo com o disposto no primeiro parágrafo do n.º 2 do artigo 10.º; ou

▼B

c) Foi tomada uma decisão nos termos do n.º 3 do artigo 46.º que autoriza a presença da substância ou mistura e a sua utilização, as quais estão enumeradas no Apêndice A.

Essa decisão poderá ser tomada se as seguintes condições forem satisfeitas:

i) a utilização da substância ou mistura foi avaliada pelo comité científico competente, que a considerou aceitável, em particular no que diz respeito à exposição; e

ii) a utilização da substância ou mistura em artigos para os consumidores não está proibida ao abrigo pelo Regulamento (CE) n.º 1970/2006.

A Comissão encarrega o comité científico competente de reavaliar estas substâncias ou misturas o mais rapidamente possível sempre que surgirem dúvidas quanto à sua segurança e, no máximo, de cinco em cinco anos a partir da data da tomada de uma decisão nos termos do n.º 3 do artigo 46.º

6. Os pontos 3, 4 e 5 não se aplicam ao níquel presente no aço inoxidável.

7. Os pontos 3, 4 e 5 não se aplicam aos materiais conformes com os valores-limite específicos estabelecidos no Apêndice C, ou, até que esses valores tenham sido estabelecidos, mas não após 20 de Julho de 2017, aos materiais abrangidos pelas disposições relativas a materiais que entram em contacto com os alimentos, e os quais respeitam essas mesmas disposições, tal como definidas pelo Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e as medidas específicas conexas para materiais particulares.

8. Sem prejuízo da aplicação dos pontos 3 e 4, é proibida a utilização de nitrosaminas e substâncias nitrosáveis nos brinquedos que se destinam a serem usados por crianças com menos de 36 meses ou noutros brinquedos destinados a serem colocados na boca, se a migração das substâncias for igual ou superior a 0,05 mg/kg no caso das nitrosaminas e 1 mg/kg no caso das substâncias nitrosáveis.

9. A Comissão avalia sistemática e regularmente a presença de substâncias ou materiais perigosos nos brinquedos. Estas avaliações têm em conta os relatórios dos órgãos de fiscalização do mercado e as preocupações expressas pelos Estados-Membros e os intervenientes envolvidos.

10. Os brinquedos cosméticos, como os cosméticos para bonecas, devem respeitar os requisitos em matéria de composição e rotulagem previstos na Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos ([1]).

11. Os brinquedos não podem conter as seguintes fragrâncias alergénicas:

N.º	Nome da fragrância alergénica	Número CAS
1)	Óleo de raiz de énula-campana (Inula helenium)	97676-35-2
2)	Alilisotiocianato	57-06-7
3)	Cianeto de benzilo	140-29-4
4)	4-tert-butilfenol	98-54-4
5)	Óleo de chenopodium	8006-99-3
6)	Álcool de cíclame	4756-19-8

([1]) JO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

▼B

N.º	Nome da fragrância alergénica	Número CAS
7)	Maleato de dietílico	141-05-9
8)	Di-hidrocumarina	119-84-6
9)	2,4-dihidroxi-3-metilbenzaldeído	6248-20-0
10)	3,7-dimetil-2-octeno-1-ol (6,7-di-hidrogeraniol)	40607-48-5
11)	4,6-dimetil-8-tert-butilcumarina	17874-34-9
12)	Citraconato dimetílico	617-54-9
13)	7,11-dimetil-4,6,10-dodecatrieno-3-ona	26651-96-7
14)	6,10-dimetil-3,5,9-undecatrieno-2-ona	141-10-6
15)	Difenilamina	122-39-4
16)	Acrilato de etilo	140-88-5
17)	Folhas de figueira, frescas ou em preparações	68916-52-9
18)	Trans-2-heptenal	18829-55-5
19)	Trans-2-hexenaldietilacetal	67746-30-9
20)	Trans-2-hexenaldimetilacetal	18318-83-7
21)	Álcool hidroabietílico	13393-93-6
22)	4-Etoxifenol	622-62-8
23)	6-isopropil-2-deca-hidronaftalenol	34131-99-2
24)	7-metoxicumarina	531-59-9
25)	4-metoxifenol	150-76-5
26)	4-(p-metoxifenil)-3-buteno-2-ona	943-88-4
27)	1-(p-metoxifenil)-1-penteno-3-ona	104-27-8
28)	Trans-2-butenoato de metilo	623-43-8
29)	6-metilcumarina	92-48-8
30)	7-metilcumarina	2445-83-2
31)	5-metil-2,3-hexanodiona	13706-86-0
32)	Óleo de raiz de costo (*Saussurea lappa* Clarke)	8023-88-9
33)	7-etoxi-4-metilcumarina	87-05-8
34)	Hexa-hidrocumarina	700-82-3
35)	Bálsamo do Peru, em bruto (Exsudação de *Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzsch)	8007-00-9
36)	2-pentilidenociclo-hexanona	25677-40-1

▼B

N.º	Nome da fragrância alergénica	Número CAS
37)	3,6,10-trimetil-3,5,9-undecatrieno-2-ona	1117-41-5
38)	Óleo de verbena (*Lippia citriodora* Kunth)	8024-12-2
39)	Ambreta (4-tert-butil-3-metoxi-2,6-dinitrotolueno)	83-66-9
40)	4-fenil-3-buteno-2-ona	122-57-6
41)	Amilcinamal	122-40-7
42)	Álcool amilcinamílico	101-85-9
43)	Álcool benzílico	100-51-6
44)	Salicilato de benzilo	118-58-1
45)	Álcool cinamílico	104-54-1
46)	Cinamal	104-55-2
47)	Citral	5392-40-5
48)	Cumarina	91-64-5
49)	Eugenol	97-53-0
50)	Geraniol	106-24-1
51)	Hidroxicitronelal	107-75-5
52)	Hidroximetilpentil-ciclo-hexeno-carboxaldeído	31906-04-4
53)	Isoeugenol	97-54-1
54)	Extractos de musgo de carvalho	90028-68-5
55)	Extractos de musgo de árvore	90028-67-4

Não obstante, a presença de vestígios destas fragrâncias é tolerada desde que seja tecnicamente inevitável em boas práticas de fabrico e não exceda 100 mg/kg.

O nome das seguintes fragrâncias alergénicas devem ser elencadas no brinquedo, num rótulo nele aposto, na embalagem ou num folheto de instruções que o acompanhe, se forem adicionadas a um brinquedo, como tal, em concentrações superiores a 100 mg/kg no brinquedo ou de partes do mesmo:

N.º	Nome da fragrância alergénica	Número CAS
1)	Álcool anisílico	105-13-5
2)	Benzoato de benzilo	120-51-4
3)	Cinamato de benzilo	103-41-3

▼B

N.º	Nome da fragrância alergénica	Número CAS
4)	Citronelol	106-22-9
5)	Farnesol	4602-84-0
6)	Hexilcinamaldeído	101-86-0
7)	Lilial	80-54-6
8)	d-Limoneno	5989-27-5
9)	Linalol	78-70-6
10)	Carbonato de metil-heptino	111-12-6
11)	3-metil-4-(2,6,6-tri-metil-2-ciclohexeno-1-il)-3-buteno-2-ona	127-51-5

12. A utilização das fragrâncias referidas nos pontos 41 a 55 da lista constante do primeiro parágrafo do ponto 11 e das fragrâncias referidas nos pontos 1 a 11 da lista constante do terceiro parágrafo do referido ponto é autorizada nos jogos de mesa olfactivos, nos estojos para preparação de cosméticos e nos jogos de paladar, desde que:

    i) Essas fragrâncias sejam claramente indicadas no rótulo da embalagem e esta contenha o aviso previsto no ponto 10 da Parte B do anexo V,

    ii) Se for esse o caso, os produtos elaborados pela criança de acordo com as instruções e respeitem os requisitos da Directiva 76/768/CEE, e

    iii) Se for esse o caso, essas fragrâncias respeitem o disposto na legislação aplicável relativa aos géneros alimentícios.

    Os referidos jogos de mesa olfactivos, estojos para preparação de cosméticos e jogos de paladar não podem ser utilizados por crianças de idade inferior a 36 meses e devem respeitar o disposto no ponto 1 da Parte B do anexo V.

13. Sem prejuízo do disposto nos pontos 3, 4 e 5, não podem ser ultrapassados os seguintes valores-limite de migração dos brinquedos ou dos componentes de brinquedos:

Elemento	mg/kg de material do brinquedo seco, quebradiço, em pó ou maleável	mg/kg de material do brinquedo líquido ou viscoso	mg/kg de material do brinquedo raspado
Alumínio	5 625	1 406	70 000
Antimónio	45	11,3	560
Arsénio	3,8	0,9	47
▼M2 Bário	1 500	375	18 750

▼B

Elemento	mg/kg de material do brinquedo seco, quebradiço, em pó ou maleável	mg/kg de material do brinquedo líquido ou viscoso	mg/kg de material do brinquedo raspado
Boro	1 200	300	15 000
▼M1 Cádmio	1,3	0,3	17
▼B Crómio III	37,5	9,4	460
Crómio VI	0,02	0,005	0,2
Cobalto	10,5	2,6	130
Cobre	622,5	156	7 700
Chumbo	13,5	3,4	160
Manganês	1 200	300	15 000
Mercúrio	7,5	1,9	94
Níquel	75	18,8	930
Selénio	37,5	9,4	460
Estrôncio	4 500	1 125	56 000
Estanho	15 000	3 750	180 000
Estanho na forma orgânica	0,9	0,2	12
Zinco	3 750	938	46 000

Estes valores-limite não se aplicam aos brinquedos ou componentes dos brinquedos que, em virtude da sua acessibilidade, função, massa ou do seu volume excluam claramente qualquer perigo decorrente das acções de sorver, lamber ou ingerir ou de um contacto prolongado com a pele, quando utilizados nas condições previstas no primeiro parágrafo do n.º 2 do artigo 10.º

IV. **Propriedades eléctricas**

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

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

2. Os componentes dos brinquedos que estejam em contacto ou sejam susceptíveis de estar em contacto com uma fonte de electricidade capaz de provocar um choque eléctrico, bem como os cabos ou outros fios condutores através dos quais a electricidade é conduzida até esses componentes, devem estar bem isolados e protegidos mecanicamente de modo a evitar o perigo de choques eléctricos.

▼B

3. Os brinquedos eléctricos devem ser concebidos e fabricados de modo a garantir que as temperaturas máximas atingidas por todas as superfícies de acesso directo não provoquem queimaduras por contacto.

4. Em condições de avaria previsíveis, os brinquedos devem assegurar uma protecção contra os perigos de natureza eléctrica decorrentes de uma fonte de energia eléctrica.

5. Os brinquedos eléctricos devem garantir uma protecção adequada contra os perigos de incêndio.

6. Os brinquedos eléctricos devem ser projectados e fabricados de modo a que os campos eléctricos, magnéticos e electromagnéticos e outras radiações geradas pelo equipamento se limitem ao necessário para o seu funcionamento, o qual deve corresponder a um nível de segurança conforme com o estado de evolução técnica geralmente reconhecido, tendo em conta as medidas comunitárias específicas.

7. Os brinquedos dotados de um sistema de controlo electrónico devem ser projectados e fabricados de modo a funcionarem com segurança, mesmo em caso de disfunção ou avaria do sistema electrónico provocadas por avaria do próprio sistema ou por factores externos.

8. Os brinquedos devem ser projectados e fabricados de modo a não representarem perigo para a saúde ou perigo de lesões oculares ou dermatológicas devido a lasers, díodos emissores de luz (LED) ou qualquer outro tipo de radiação.

9. Os transformadores eléctricos dos brinquedos não são parte integrante dos mesmos.

V. **Higiene**

1. Os brinquedos devem ser projectados e fabricados de modo a satisfazer os requisitos de higiene e limpeza necessários para evitar quaisquer riscos de infecção, doença ou contaminação.

2. Os brinquedos destinados a serem usados por crianças com idade inferior a 36 meses devem ser projectados e fabricados de forma a poderem ser limpos. Para o efeito, os brinquedos de tecido devem ser laváveis, excepto aqueles que contenham componentes mecânicas que possam ficar danificadas em caso de imersão em água. O brinquedo deve continuar a preencher os requisitos de segurança após a lavagem, em conformidade com o disposto no presente ponto e com as instruções do fabricante.

VI. **Radioactividade**

Os brinquedos devem respeitar as medidas aplicáveis aprovadas ao abrigo do capítulo III do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica.

▼**M5**

Apêndice A

Lista das substâncias classificadas como CMR e das suas formas de utilização autorizadas em conformidade com os pontos 4, 5 e 6 da Parte III

Substância	Classificação	Utilizações autorizadas
Níquel	CMR 2	Em brinquedos e em componentes de brinquedos de aço inoxidável. Em componentes de brinquedos destinados à condução da corrente elétrica.

▼B

Apêndice B

CLASSIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E MISTURAS

Em consequência do calendário de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, existem formas equivalente de referenciar uma determinada classificação que devem ser usadas em diferentes períodos de tempo.

1. **Critérios de classificação de substâncias e misturas para efeitos do ponto 2 da Parte II**

   A. Critérios a aplicar entre 20 de Julho de 2011 e 31 de Maio de 2015:

   Substâncias

   A substância preenche os critérios fixados para qualquer uma das seguintes classes de perigo ou categorias enunciadas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008:

   a) Classes de perigo 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 dos tipos A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 das categorias 1 e 2, 2.14 das categorias 1 e 2, e 2.15 dos tipos A a F,

   b) Classes de perigo 3.1 a 3.6, 3.7 (efeitos nocivos para a função sexual e a fertilidade ou para o desenvolvimento), 3.8 (efeitos que não sejam efeitos narcóticos), 3.9 e 3.10,

   c) Classe de perigo 4.1,

   d) Classe de perigo 5.1.

   Misturas

   A mistura é perigosa na acepção da Directiva 67/548/CEE.

   B. Critérios aplicáveis a partir de 1 de Junho de 2015:

   A substância ou mistura preenche os critérios fixados para qualquer uma das seguintes classes de perigo ou categorias enunciadas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008:

   a) Classes de perigo 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 dos tipos A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 das categorias 1 e 2, 2.14 das categorias 1 e 2, e 2.15 dos tipos A a F,

   b) Classes de perigo 3.1 a 3.6, 3.7 (efeitos nocivos para a função sexual e a fertilidade ou para o desenvolvimento), 3.8 (efeitos que não sejam efeitos narcóticos), 3.9 e 3.10,

   c) Classe de perigo 4.1,

   d) Classe de perigo 5.1.

2. **Actos comunitários que regem a utilização de determinadas substâncias para efeitos da alínea a) do ponto 4 e da alínea a) do ponto 5 da Parte III**

   Entre 20 de Julho de 2011 e 31 de Maio de 2015, as concentrações relevantes para a classificação de misturas que contenham as substâncias são aquelas estabelecidas nos termos da Directiva 1999/45/CE.

   A partir de 1 de Junho de 2015, as concentrações relevantes para a classificação de misturas que contenham as substâncias serão aquelas estabelecidas de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

3. **Categorias de substâncias e misturas classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) para efeitos do ponto 4 da Parte III**

   Substâncias

   O disposto no ponto 4 da Parte III diz respeito a substâncias classificadas como CMR de categoria 1A e 1B, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

▼B

Misturas

Entre 20 de Julho de 2011 e 31 de Maio de 2015, o disposto no ponto 4 da Parte III diz respeito a misturas classificadas como CMR de categoria 1 e 2, de acordo com a Directiva 1999/45/CE e a Directiva 67/548/CEE, conforme aplicável.

A partir de 1 de Junho de 2015, o disposto no ponto 4 da Parte III diz respeito a misturas classificadas como CMR de categoria 1A e 1B de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

4. **Categorias de substâncias e misturas classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) para efeitos do ponto 5 da Parte III**

Substâncias

O disposto no ponto 5 da Parte III diz respeito a substâncias classificadas como CMR de categoria 2, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Misturas

Entre 20 de Julho de 2011 e 31 de Maio de 2015, o disposto no ponto 5 da Parte III diz respeito a misturas classificadas como CMR de categoria 3, de acordo com a Directiva 1999/45/CE e a Directiva 67/548/CEE, consoante o caso.

A partir de 1 de Junho de 2015, o disposto no ponto 5 da Parte III diz respeito a misturas classificadas como CMR de categoria 2, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

5. **Categorias de substâncias e misturas classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) para efeitos do n.º 3 do artigo 46.º**

Substâncias

O disposto no n.º 3 do artigo 46.º diz respeito a substâncias classificadas como CMR de categoria 1A, 1B e 2, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Misturas

Entre 20 de Julho de 2011 e 31 de Maio de 2015, o disposto no n.º 3 do artigo 46.º diz respeito a misturas classificadas como CMR de categoria 1, 2 e 3, de acordo com a Directiva 1999/45/CE e a Directiva 67/548/CEE, conforme aplicável.

A partir de 1 de Junho de 2015, o disposto no n.º 3 do artigo 46.º diz respeito a misturas classificadas como CMR de categoria 1A, 1B e 2, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

▼M4

Apêndice C

Valores-limite específicos para produtos químicos utilizados em brinquedos destinados a serem utilizados por crianças com menos de 36 meses ou noutros brinquedos destinados a serem colocados na boca, adotados em conformidade com o artigo 46.º, n.º 2.

Substância	N.º CAS	Valor-limite
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (teor-limite)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (teor-limite)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (teor-limite)
Bisfenol A	80-05-7	0.1 mg/l (limite de migração) em conformidade com os métodos definidos nas normas EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005
▼M6 Formamida	75-12-7	20 μg/m^3 (limite de emissões) após um período máximo de 28 dias a contar do início do ensaio das emissões dos materiais constituintes dos brinquedos de espuma que contenham mais de 200 mg/kg (limiar baseado no teor)
▼M7 1,2-Benzisotiazol-3(2H)-ona	2634-33-5	5 mg/kg (teor-limite) em materiais aquosos constituintes dos brinquedos, de acordo com os métodos estabelecidos nas normas EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005
▼M8 Massa de reação de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.º CE: 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n.º CE: 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (teor-limite) em materiais aquosos constituintes dos brinquedos
5-Cloro-2-metil-isotiazolin-3(2H)-ona	26172-55-4	0,75 mg/kg (teor-limite) em materiais aquosos constituintes dos brinquedos
2-metilisotiazolin-3(2H)-ona	2682-20-4	0,25 mg/kg (teor-limite) em materiais aquosos constituintes dos brinquedos

▼B

ANEXO III

DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

1. N.º … [número de identificação único do(s) brinquedo(s)]:
2. Nome e endereço do fabricante ou do respectivo mandatário:
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante:
4. Objecto da declaração (identificação do brinquedo que permita rastreá-lo). Deve incluir uma reprodução a cores suficientemente clara de forma a permitir identificar o brinquedo.
5. O objecto da declaração mencionada no ponto 4 está em conformidade com a legislação comunitária aplicável em matéria de harmonização:
6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às especificações em relação às quais é declarada a conformidade:
7. Se for esse o caso: o organismo notificado: (nome, número) … efectuou … (descrição da intervenção) e emitiu o certificado: ….
8. Outras informações:

Assinado por e em nome de: …

(local e data da emissão)

(nome, cargo) (assinatura)

▼B

ANEXO IV

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

Na medida em que tal for pertinente para a avaliação, a documentação técnica a que se refere o artigo 21.º contém, nomeadamente:

a) Uma descrição pormenorizada do projecto e do fabrico, incluindo uma lista dos componentes e dos materiais utilizados no brinquedo, bem como as fichas de segurança relativas aos produtos químicos utilizados, obtidas junto dos respectivos fornecedores;

b) A avaliação ou avaliações de segurança realizadas por força do artigo 18.º;

c) Uma descrição do procedimento de avaliação da conformidade adoptado;

d) Uma cópia da declaração CE de conformidade;

e) O endereço dos locais de fabrico e de armazenamento;

f) Cópias dos documentos que o fabricante tenha apresentado ao organismo notificado, caso este último intervenha;

g) Relatórios de ensaio e uma descrição dos meios utilizados pelo fabricante para garantir a conformidade da produção com as normas harmonizadas, caso este tenha optado pelo procedimento de controlo interno de fabrico previsto no n.º 2 do artigo 19.º; e

h) Uma cópia do certificado de exame CE de tipo, uma descrição dos meios utilizados pelo fabricante para garantir a conformidade da produção com o com o tipo de produto definido no certificado de exame CE de tipo e cópias dos documentos apresentados pelo fabricante ao organismo notificado, caso este tenha submetido o brinquedo ao exame CE de tipo e seguido o procedimento de conformidade com o tipo referidos no n.º 3 do artigo 19.º

▼B

ANEXO V

AVISOS

(a que se refere o artigo 11.º)

PARTE A

AVISOS DE CARÁCTER GERAL

▼C1

As limitações aplicáveis aos utilizadores a que se faz referência no n.º 1 do artigo 11.º devem incluir, pelo menos, a idade mínima ou máxima dos utilizadores e, se for caso disso, as capacidades dos utilizadores dos brinquedos, o peso mínimo ou máximo dos utilizadores e a necessidade de os mesmos apenas poderem ser utilizados sob a vigilância de adultos.

▼B

PARTE B

AVISOS E INDICAÇÕES ESPECÍFICOS DE PRECAUÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE DETERMINADAS CATEGORIAS DE BRINQUEDOS

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

   Os brinquedos que possam ser perigosos para as crianças com menos de 36 meses devem apresentar um aviso, como: «Contra-indicado para crianças com menos de 36 meses» ou «Contra-indicado para crianças com menos de 3 anos» ou um aviso sob a forma do seguinte pictograma:



   Estes avisos devem ser completados por uma indicação concisa, que pode igualmente constar das instruções de utilização, dos riscos específicos que justificam tal contra-indicação.

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

2. **Brinquedos de actividade**

   Os brinquedos de actividade devem apresentar o seguinte aviso:

   «Apenas para uso doméstico».

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

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

3. **Brinquedos funcionais**

   Os brinquedos funcionais devem apresentar o seguinte aviso:

   «A utilizar sob a vigilância directa de adultos».

▼B

Devem igualmente ser acompanhados de instruções de utilização referindo o modo de funcionamento bem como as precauções que o utilizador deve tomar, como a indicação de que, em caso de omissão destas precauções, este se expõe a determinados riscos, a especificar, referentes ao aparelho ou produto de que o brinquedo constitui um modelo reduzido ou uma imitação. Deve igualmente indicar-se que estes brinquedos devem ser mantidos fora do alcance de crianças com menos de uma determinada idade a estabelecer pelo fabricante.

4. **Brinquedos químicos**

Sem prejuízo da aplicação de disposições previstas na legislação comunitária aplicável relativas à classificação, embalagem e rotulagem de determinadas substâncias e misturas, as instruções de utilização de brinquedos contendo estas substâncias ou misturas intrinsecamente perigosas devem ser acompanhadas da indicação do seu carácter perigoso e das precauções a tomar pelos utilizadores a fim de evitar os riscos que lhe são inerentes, a especificar de modo conciso consoante o tipo de brinquedo. Devem ser igualmente mencionados os primeiros socorros a prestar em caso de acidentes graves devidos à utilização deste tipo de brinquedos. Deve igualmente indicar-se que estes brinquedos devem ser mantidos fora do alcance de crianças com menos de uma determinada idade a estabelecer pelo fabricante.

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

«Contra-indicado para crianças com menos de ([1]) anos. A utilizar sob a vigilância de adultos.»

São considerados, nomeadamente, como brinquedos químicos: estojos de experiências de química, caixas de encaixar plásticas, ateliers miniatura de cerâmica, esmaltagem, fotografia e brinquedos análogos que dêem azo a uma reacção química ou a uma alteração análoga das substâncias aquando da sua utilização.

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

Se estes brinquedos forem colocados à venda como brinquedos devem apresentar o seguinte aviso:

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

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

6. **Brinquedos aquáticos**

Os brinquedos aquáticos devem apresentar o seguinte aviso:

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

7. **Brinquedos no interior de géneros alimentícios**

Os brinquedos no interior de géneros alimentícios ou misturados com géneros alimentícios devem apresentar o seguinte aviso:

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

([1]) Idade a estabelecer pelo fabricante.

▼B

8. **Imitações de viseiras e capacetes protectores**

   As imitações de viseiras e capacetes protectores devem apresentar o seguinte aviso:

   «Este brinquedo não assegura a protecção.»

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

   Os brinquedos que se destinam a ser suspensos por cima de um berço, de uma cama de criança ou de um carrinho de criança por meio de fios, cordas, elásticos ou correias, devem apresentar o seguinte aviso na embalagem, aviso esse que deve figurar igualmente no brinquedo de forma permanente:

   «A fim de evitar riscos de ferimento por entrelaçamento, este brinquedo deve ser retirado assim que a criança começar a tentar erguer-se de bruços.»

10. **Embalagem de fragrâncias contidas nos jogos de mesa olfactivos, nos estojos para preparação de cosméticos e nos jogos de paladar**

    As embalagens de fragrâncias contidas nos jogos de mesa olfactivos, nos estojos para preparação de cosméticos e nos jogos de paladar referidas nos pontos 41 a 55 da lista constante do primeiro parágrafo do ponto 11 da Parte III do anexo II, e das substâncias utilizadas em perfumaria referidas nos pontos 1 a 11 da lista constante do terceiro parágrafo do referido ponto devem apresentar o aviso:

    «Contém fragrâncias que podem causar alergias.»