

Decreto 54/2011 e Direttiva 2009/48/EC sulla sicurezza dei giocattoli



Calendario di implementazione

30 GIUGNO 2009

Publicata la Nuova Direttiva

20 giorni dopo:
20 Luglio 2009

ENTRATA in VIGORE della Nuova Direttiva

2 anni dopo:
20 Luglio 2011

Implementazione di TUTTI I REQUISITI (ESCLUSI quelli CHIMICI)

4 anni dopo:
20 Luglio 2013

Implementazione dei requisiti CHIMICI

CEN e CENELEC lavoreranno per rivedere EN 71-1;2;8 EN 62115

CEN lavorerà per rivedere EN 71-3;4;5;7 + nuove norme

OPERATORI ECONOMICI

IMPORTANTE

La direttiva individua 4 possibili operatori economici con responsabilità ben definite:

Fabbricante

Rappresentante autorizzato

Importatore

Distributore



OPERATORI ECONOMICI



FABBRICANTE: persona fisica o giuridica che fabbrica un giocattolo, oppure lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;

RAPPRESENTANTE

AUTORIZZATO: persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità Europea che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;



OPERATORI ECONOMICI

IMPORTATORE: una persona fisica o giuridica, stabilita nella Comunità Europea, che immette sul mercato comunitario un giocattolo originario di un paese terzo (quando l'azienda che si configura come fabbricante è fuori dalla comunità europea);



DISTRIBUTORE: una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un giocattolo.



IL FABBRICANTE

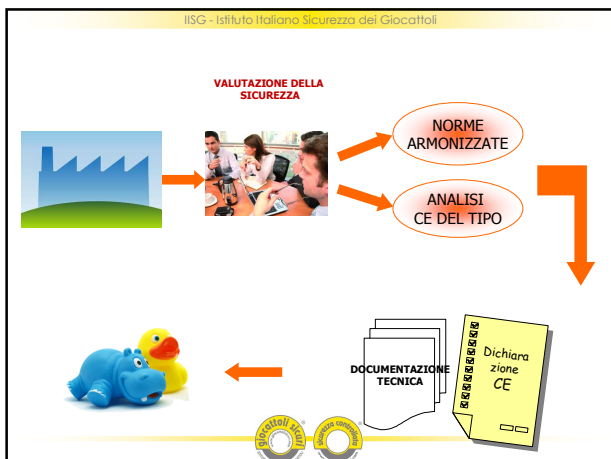
IL FABBRICANTE, indipendentemente dal fatto che si trovi all'interno o all'esterno della Comunità Europea, è il principale responsabile della sicurezza del giocattolo!



IL FABBRICANTE deve effettuare un'analisi dei pericoli chimici, fisico-meccanici, elettrici, di infiammabilità, di igiene e di radioattività, così come una valutazione della potenziale esposizione a tali pericoli

SAFETY ASSESSMENT
Valutazione della sicurezza





PRINCIPALI OBBLIGHI DEL FABBRICANTE



1. Immette sul mercato solo giocattoli conformi alla Direttiva 2009/48/CE (sicurezza, avvertenze, istruzioni e marcature)
2. Indica sul giocattolo il proprio nome, denominazione commerciale o marchio registrato e un indirizzo dove può essere contattato
3. Effettua la Valutazione della Sicurezza (safety assessment)
4. Appone la marcatura CE
5. Appone sul giocattolo un codice identificativo



6. Valuta la conformità del giocattolo ai requisiti di sicurezza applicabili (seguendo la corretta procedura di valutazione della conformità)
7. Prepara la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità, le mantiene aggiornate e le conserva 10 anni
8. Si assicura che la documentazione e le avvertenze siano nelle lingue richieste (lingue degli stati di commercializzazione)
9. Si assicura che la produzione in serie sia conforme al prodotto testato e sicuro



10. Adotta immediate misure correttive per rendere conforme, per ritirare o richiamare un giocattolo non conforme immesso sul mercato
11. Collabora con le autorità competenti
12. Identifica gli altri operatori economici coinvolti nella catena di fornitura del giocattolo e conserva l'informazione per 10 anni



13. Effettua test su prodotti prelevati dal mercato (se opportuno)
14. Tiene un registro dei reclami, delle non conformità e dei richiami e informa i distributori di tale monitoraggio



PRINCIPALI OBBLIGHI DELL'IMPORTATORE



1. Immette sul mercato solo giocattoli conformi alla Direttiva 2009/48/CE
2. Aggiunge sul giocattolo il proprio nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e l'indirizzo dove può essere contattato
3. Si assicura che il fabbricante abbia fatto la Valutazione della Sicurezza
4. Si assicura che il fabbricante abbia valutato la conformità ai requisiti della direttiva (sicurezza, avvertenze, istruzioni e marcature) - in caso di dubbio sulla sicurezza non immette il giocattolo sul mercato



5. Si assicura che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica e la renda disponibile alle autorità per 10 anni
6. Richiede una copia della dichiarazione di conformità e la conserva per 10 anni
7. Si assicura che la documentazione e le avvertenze/marcature siano nelle lingue richieste



8. Si assicura che le condizioni di trasporto e stoccaggio non compromettano la sicurezza del giocattolo
9. Prende immediate misure correttive per rendere conforme per ritirare o richiamare un giocattolo importato e non conforme e ne informa le autorità competenti
10. Collabora con le autorità competenti per il controllo del mercato



11. Effettua test sui prodotti prelevati dal mercato (se opportuno)
12. Tiene un registro dei reclami, delle non conformità e dei richiami e informa i distributori di tale monitoraggio



13. Identifica gli altri operatori economici coinvolti nella catena di fornitura (fabbricante e distributore) e conserva l'informazione per 10 anni
14. Rispetta gli obblighi del fabbricante qualora sia da considerarsi tale in accordo alla Direttiva



PRINCIPALI OBBLIGHI DEL DISTRIBUTORE



1. Si assicura che il fabbricante e l'importatore abbiano agito in ottemperanza dei rispettivi obblighi



2. Si assicura che il giocattolo riporti la marcatura prescritta e che sia accompagnato da documenti, istruzioni e informazioni sulla sicurezza

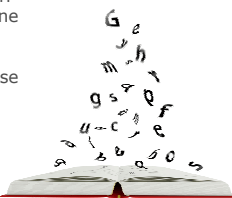


3. Si assicura che le avvertenze, istruzioni e informazioni siano nelle lingue richieste dalla legge
4. Non immette sul mercato giocattoli se si ha motivo di ritenere che non siano conformi

5. Garantisce che mentre un giocattolo è sotto la sua responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la conformità ai requisiti di sicurezza



6. Collabora con le autorità di controllo del mercato
7. Informa l'importatore o il fabbricante e le autorità competenti di tutti gli Stati nei quali un gioco rischioso sia stato immesso sul mercato
8. Identifica gli altri operatori economici coinvolti nella catena (fornitori e altri distributori) e conserva l'informazione per 10 anni
9. Rispetta gli obblighi del fabbricante se individuato come tale ai sensi della direttiva



Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano a importatori o distributori

Un importatore o distributore è considerato produttore e deve affrontare gli stessi obblighi, quando:

- Pone un giocattolo sul mercato con il suo nome o marchio
- Modifica un giocattolo già immesso sul mercato in modo tale che la conformità con le prescrizioni applicabili possa esserne condizionata



Requisiti di sicurezza Direttiva 2009/48/CE

- Proprietà fisico meccaniche
- Infiammabilità
- Proprietà chimiche
- Igiene
- Radioattività



Conformità alle norme tecniche armonizzate

I giocattoli conformi alle norme tecniche armonizzate i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, sono considerati conformi ai requisiti essenziali di sicurezza stabiliti dalla direttiva



Conformità alle norme tecniche armonizzate

Norme tecniche armonizzate o delle quali si attende l'armonizzazione per la valutazione di conformità alla nuova direttiva:

- EN 71-1 – proprietà meccaniche e fisiche
- EN 71-2 - infiammabilità
- EN 71-3 – migrazione di alcuni elementi
- EN 71-4 – set sperimentali per chimica e attività connesse
- EN 71-5 – giochi chimici (set) esclusi i set sperimentali per chin
- EN 71-7 – pitture a dito
- EN 71-8 – altalene, scivoli e giochi di attività per uso familiare
- EN 71-n – nitrosammine e sostanze n-nitrosabili
- EN 71-m – giocattoli olfattivi da tavolo, kit cosmetici, giochi gustativi
- EN 62115 – giocattoli elettrici



PRINCIPALI NUOVI REQUISITI FISICO-MECCANICI EN 71-1 EN 71-8



Proprietà fisico-meccaniche

I giocattoli, indipendentemente dall'età dei bambini a cui sono destinati, non devono presentare:

Rischi di asfissia a causa dell'ostruzione esterna alle vie aeree:

- fogli di plastica in tutti i giocattoli,
- maschere per tutte le età,
- giochi di forma emisferica nei giocattoli destinati a bambini sotto i 3 anni.



Proprietà fisico-meccaniche

- **Rischi di asfissia a causa dell'ostruzione interna alle vie aeree:**
 - ventose sui proiettili in tutti i giocattoli,
 - palloncini sotto gli 8 anni,
 - piccole palle nei giocattoli destinati a bambini sotto i 3 anni.
- **Piccole parti** (nei giocattoli destinati a bambini sotto i 3 anni).
- **Rischi di strangolamento** (corde).



Proprietà fisico-meccaniche

I requisiti relativi al soffocamento si applicano **anche agli imballaggi** (indipendentemente dall'età del bambino a cui sono destinati):

- Gli imballaggi non devono provocare rischi di asfissia o strangolamento causato dall'ostruzione esterna alle vie aeree (corde e sacchi di plastica in giocattoli destinati a bambini di tutte le età, **confezioni di forma emisferica** nei giocattoli destinati a bambini di età inferiore a 3 anni)



Proprietà fisico-meccaniche

- Gli imballaggi di forma sferica, a forma di uovo o ellissoidali, e le parti staccabili da essi o da imballaggi di forma cilindrica con le estremità arrotondate, non devono entrare nella sagoma delle piccole palle (44,5mm);



Proprietà fisico-meccaniche

- *Giocattoli abbinati al cibo:*

- i giocattoli devono avere un imballaggio proprio;
- tale imballaggio (così come fornito) non deve essere una piccola parte (ingeribile o inalabile);
- sono banditi i giocattoli attaccati direttamente ad un prodotto alimentare che deve essere consumato per rendere accessibile il giocattolo;
- i giocattoli attaccati in altro modo al cibo devono soddisfare i requisiti relativi ai rischi di soffocamento causato da ostruzioni interne alle vie aeree (indipendentemente dall'età del bambino a cui sono destinati).



cilindro delle piccole parti



Proprietà fisico-meccaniche

- Nei giocattoli progettati per essere portati alla bocca (indipendentemente dall'età del bambino a cui sono destinati), non devono essere presenti piccole parti e nessuna componente staccabile del giocattolo deve essere una piccola parte



cilindro delle piccole parti



Proprietà fisico-meccaniche

GIOCATTOLI DI ATTIVITA': giocattoli che permettono al bambino di arrampicarsi, saltare, dondolare, scivolare, cullarsi, avvitarsi, gattonare o strisciare in qualsiasi combinazione

- Rischi di schiacciamento
- Rischi di intrappolamento
- Rischi di cadute
- Rischi di impatto
- Rischi di annegamento
- Resistenza della struttura



IGIENE

I giocattoli progettati per bambini al di sotto dei 36 mesi devono essere realizzati in modo tale da soddisfare i requisiti di igiene e di pulizia:

- tutti i giocattoli devono essere pulibili;
- i giocattoli tessili (se non contengono meccanismi) devono poter essere lavati;
- dopo il processo di pulizia/lavaggio (in accordo alle istruzioni del produttore) i giocattoli devono soddisfare i requisiti di sicurezza.



PRINCIPALI NUOVI REQUISITI ELETTRICI



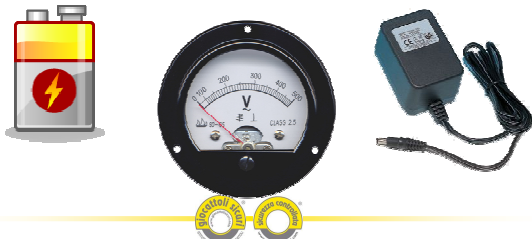
EN 62115





PROPRIETA' ELETTRICHE

- La *tensione di alimentazione* e le *tensioni accessibili* non devono superare i 24 volt nominali in c.c. o c.a. equivalente



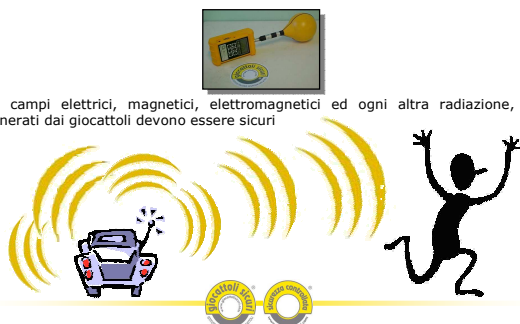
PROPRIETA' ELETTRICHE

- La *tensione interna* può superare i 24 volt in c.c. o c.a. equivalente, purché sia garantito che ciò non determini alcun rischio per i bambini, anche se *il giocattolo si rompe*



PROPRIETA' ELETTRICHE

- I campi elettrici, magnetici, elettromagnetici ed ogni altra radiazione, generati dai giocattoli devono essere sicuri



PROPRIETA' ELETTRICHE

- I giocattoli dotati di un *sistema di controllo elettronico* devono essere progettati e fabbricati in modo che il giocattolo funzioni in modo sicuro anche nel caso di malfunzionamento del sistema elettronico (sicurezza funzionale)



I NUOVI REQUISITI CHIMICI

- EN 71-3
- EN 71-4
- EN 71-5
- EN 71-7
- EN71-n
- EN 71-m



PROPRIETA' CHIMICHE: principali limitazioni

- CMR (sostanze classificate come cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione)
- Nitrosammine e sostanze nitrosabili
- Giocattoli cosmetici
- Fragranze
- Nuova tavola degli elementi e dei limiti di migrazione



LA DOCUMENTAZIONE TECNICA



LA DOCUMENTAZIONE TECNICA

Si tratta di un "fascicolo" che deve contenere tutti i dati necessari e i dettagli relativi agli strumenti utilizzati dal fabbricante per garantire la conformità del giocattolo ai requisiti essenziali di sicurezza prescritti dalla direttiva.

IL FABBRICANTE E' L'OPERATORE ECONOMICO CHE DEVE REDIGERE LA DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione deve:
- essere redatta in **UNA** delle lingue ufficiali della Comunità
- essere conservata per un periodo non inferiore a **10 anni**



La documentazione tecnica

A. Documentazione relativa al prodotto e alla sua fabbricazione

- Descrizione dettagliata della progettazione e della fabbricazione
- Elenco dei materiali utilizzati
- Schede di sicurezza relative alle sostanze chimiche utilizzate (da richiedere ai fornitori)
- Formato Regolamento REACH 1907/2006
- Indirizzo dei luoghi di fabbricazione e immagazzinamento



La documentazione tecnica

B. Documentazione di supporto alla sicurezza

- La valutazione di sicurezza (safety assessment)
- Descrizione della procedura di valutazione della conformità eseguita
- Copia della dichiarazione di conformità CE
- Copia dei documenti che sono stati presentati all'organismo notificato (se coinvolto)
- Relazione delle prove
- Descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante ha garantito la conformità della produzione
- Copia del certificato d'esame CE del tipo (se richiesto)



La documentazione tecnica

1. L'autorità di vigilanza del mercato può motivatamente richiedere ad un fabbricante la documentazione tecnica o la traduzione di parti della documentazione
2. L'assenza o l'incompletezza della documentazione tecnica rappresentano elementi di non conformità alla direttiva



LA DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'

- E' un documento che attesta che è stata dimostrata la conformità del giocattolo alle prescrizioni di sicurezza applicabili seguendo una delle procedure di valutazione della conformità previste dalla direttiva

-DEVE ESSERE COMPILATA **PRIMA** DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO DEL GIOCATTOLO, quando la conformità all'art.10 e ai requisiti essenziali di sicurezza dell'Allegato II è stata dimostrata



IL FABBRICANTE E' L'OPERATORE ECONOMICO CHE DEVE REDIGERE LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Gli importatori devono:
1. farsi consegnare la dichiarazione di conformità dal produttore;
2. conservarla per un periodo di 10 anni (dalla data di immissione sul mercato).



La dichiarazione CE di conformità

La dichiarazione deve essere tradotta in **TUTTE** le lingue richieste dai paesi nei quali il prodotto viene immesso sul mercato o messo a disposizione

La dichiarazione deve essere conservata per un periodo non inferiore a **10 anni**, calcolati dalla data di immissione sul mercato del prodotto a cui si riferisce la dichiarazione stessa.



La dichiarazione CE di conformità

- Identificazione del giocattolo/del giocattoli
- Nome e indirizzo del fabbricante o del rappresentante autorizzato
- La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante
- Oggetto della dichiarazione (identificazione del giocattolo che ne consenta la rintracciabilità). Inclusa immagine a colori con riferimenti dimensionali)
- L'oggetto di cui sopra è conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione:
- Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimento alle specifiche in relazione alle quali viene dichiarata la conformità
- Se del caso, l'organismo notificato... (denominazione, numero)... ha effettuato (descrizione dell'intervento)... e rilasciato il certificato....
- Informazioni supplementari
- Firmato a nome e per conto di
- Luogo, data, nome cognome e firma...



MARCATURE E AVVERTENZE

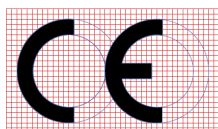


88/378 versus 2009/48

- Marcatura CE	- Marcatura CE
	- Identificativo del giocattolo
- Nome e indirizzo del responsabile dell'immissione sul mercato EU	- Nome e indirizzo del fabbricante - Nome e indirizzo dell'importatore
- Avvertenze	- Avvertenze
- Istruzioni	- Istruzioni



La marcatura CE



Il fabbricante dichiara la conformità del giocattolo a tutta la comunitaria di armonizzazione e se ne assume la piena responsabilità (dimensioni - min 5 mm- e proporzioni restano invariate rispetto a quelle attualmente applicabili)



Sul giocattolo

1. Nome, denominazione commerciale o marchio registrato e indirizzo del fabbricante (fabbricato da..)
2. Nome, denominazione commerciale o marchio registrato e indirizzo dell'importatore (importato da...)
3. Identificativo del giocattolo
4. Eventuali avvertenze specifiche (es. norme armonizzate)



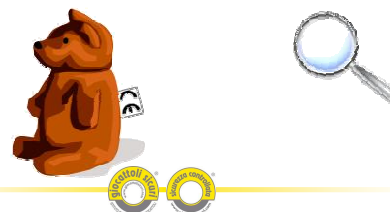
Sull'imballaggio

1. CE (almeno sull'imballaggio)
2. Nome, denominazione commerciale o marchio registrato e indirizzo dell'importatore (solo se è necessario aprire la confezione per apporlo)
3. Eventuali avvertenze specifiche (es. norme armonizzate)



Regole per l'apposizione della marcatura CE

1. La marcatura CE deve essere apposta in modo *visibile, leggibile e indelebile* sul giocattolo, su un'etichetta affissa o sull'imballaggio



Regole per l'apposizione della marcatura CE



NEW! Se la marcatura "CE" non è visibile dall'esterno dell'imballaggio, deve essere riportata almeno sull'imballaggio

NEW!



Identificativo del GIOCATTOLO

COSA (alternative)?

1. NUMERO DI TIPO
2. NUMERO DI LOTTO
3. NUMERO DI MODELLO
4. NUMERO DI SERIE
5. ALTRO ELEMENTO DI IDENTIFICAZIONE

DOVE?

1. SUL GIOCATTOLO

Solo qualora dimensioni e natura del giocattolo non lo permettano

2. SUL PACKAGING
3. SU UN DOCUMENTO CHE ACCOMPAGNA IL GIOCATTOLO (ES. LEAFLET O ISTRUZIONI)



AVVERTENZE

I giocattoli non devono recare una o più avvertenze, qualora esse contraddicano l'uso al quale è destinato il giocattolo in base alla sua funzione, alle sue dimensioni e alle sue caratteristiche.



NEW!

Avvertenze

La parola "Avvertenza/Avvertenze" o "Attenzione" deve sempre precedere l'avvertenza/e richiesta/e, anche quando viene utilizzato il pittogramma.

Avvertenza.
Non adatto a bambini di età inferiore ai 36 mesi. Piccole parti. Pericolo di soffocamento.

Avvertenza.



Piccole parti potrebbero essere ingerite o inalate. Pericolo di soffocamento.





Esempio:

Giocattoli acquatici:

L'avvertenza richiesta sul prodotto e sull'imballaggio viene leggermente modificata:

Dir.88/378/CEE : "Attenzione! Utilizzare solo in acque dove il bambino tocca con i piedi e sotto sorveglianza."

Dir. 2009/48/CE: "**Avvertenza/Attenzione.** Da utilizzare unicamente in acqua dove il bambino tocca il fondo con i piedi e sotto la sorveglianza di un adulto"



AVVERTENZE

COME:

1. **Chiaramente visibili**
2. **Facilmente leggibili**
3. **Facilmente comprensibili**
4. **Accurate**



Grazie per la vostra attenzione

IISG/ICQ dichiarano che i contenuti del presente documento rappresentano la nostra migliore interpretazione di punto di vista tecnico di leggi, circolari, Direttive. Il nostro parere in questo contesto non ha valore di tipo legale.
Materiale non divulgabile: le informazioni contenute nel presente documento sono ad uso esclusivo delle persone della Società a cui sono state consegnate da parte di IISG/ICQ.

