



A9-0044/2024

20.2.2024

*****I**

RELATÓRIO

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à segurança dos brinquedos e que revoga a Diretiva 2009/48/CE (COM(2023)0462 – C9-0317/2023 – 2023/0290(COD))

Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores

Relatora: Marion Walsmann

Relatora de parecer das comissões associadas, nos termos do artigo 57.º do Regimento:
Sara Cerdas, Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

Legenda dos símbolos utilizados

- * Processo de consulta
- *** Processo de aprovação
- ***I Processo legislativo ordinário (primeira leitura)
- ***II Processo legislativo ordinário (segunda leitura)
- ***III Processo legislativo ordinário (terceira leitura)

(O processo indicado tem por fundamento a base jurídica proposta no projeto de ato.)

Alterações a um projeto de ato

Alterações do Parlamento apresentadas em duas colunas

As supressões são assinaladas em *itálico* e a **negrito** na coluna da esquerda. As substituições são assinaladas em *itálico* e a **negrito** na coluna da esquerda e na coluna da direita. O texto novo é assinalado em *itálico* e a **negrito** na coluna da direita.

A primeira e a segunda linhas do cabeçalho de cada alteração identificam o passo relevante do projeto de ato em apreço. Se uma alteração disser respeito a um ato já existente, que o projeto de ato pretenda modificar, o cabeçalho comporta ainda uma terceira e uma quarta linhas, que identificam, respetivamente, o ato existente e a disposição visada do ato em causa.

Alterações do Parlamento apresentadas sob a forma de texto consolidado

Os trechos novos são assinalados em *itálico* e a **negrito**. Os trechos suprimidos são assinalados pelo símbolo **■** ou rasurados. As substituições são assinaladas formatando o texto novo em *itálico* e a **negrito** e suprimindo, ou rasurando, o texto substituído.

Exceção: as modificações de natureza estritamente técnica introduzidas pelos serviços com vista à elaboração do texto final não são assinaladas.

ÍNDICE

	Página
PROJETO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU	5
EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS	102
ANEXO: ENTIDADES OU PESSOAS SINGULARES DE QUEM A RELATORA RECEBEU CONTRIBUTOS	104
PARECER DA COMISSÃO DO AMBIENTE, DA SAÚDE PÚBLICA E DA SEGURANÇA ALIMENTAR.....	105
PROCESSO DA COMISSÃO COMPETENTE QUANTO À MATÉRIA DE FUNDO	138
VOTAÇÃO NOMINAL FINAL NA COMISSÃO COMPETENTE QUANTO À MATÉRIA DE FUNDO	139

PROJETO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à segurança dos brinquedos e que revoga a Diretiva 2009/48/CE (COM(2023)0462 – C9-0317/2023 – 2023/0290(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2023)0462),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C9-0317/2023),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o artigo 59.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o parecer da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores (A9-0044/2024),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;
 2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se a substituir, se a alterar substancialmente ou se pretender alterá-la substancialmente;
 3. Encarrega a sua Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

Alteração 1

Proposta de regulamento Considerando 2

Texto da Comissão

(2) As crianças constituem um grupo particularmente vulnerável. É essencial garantir um elevado nível de segurança das crianças quando utilizam brinquedos. As crianças devem ser adequadamente protegidas dos eventuais riscos decorrentes dos brinquedos, **em especial** das substâncias químicas que os mesmos podem conter. Ao mesmo tempo, os brinquedos conformes devem poder circular livremente no mercado interno sem requisitos adicionais.

Alteração

(2) As crianças constituem um grupo particularmente vulnerável. É essencial garantir um elevado nível de segurança das crianças quando utilizam brinquedos. As crianças, **incluindo as crianças com deficiência**, devem ser adequadamente protegidas dos eventuais riscos decorrentes dos brinquedos, **nomeadamente** das substâncias químicas que os mesmos podem conter. Ao mesmo tempo, os brinquedos conformes devem poder circular livremente no mercado interno sem requisitos adicionais.

Alteração 2

Proposta de regulamento Considerando 9

Texto da Comissão

(9) O presente regulamento deve estabelecer requisitos essenciais para os brinquedos, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da segurança das crianças quando utilizam brinquedos, bem como a livre circulação de brinquedos na União. O presente regulamento deve ser aplicado tendo em devida conta o princípio da precaução.

Alteração

(Não se aplica à versão portuguesa.)

Alteração 3

Proposta de regulamento Considerando 14

(14) O recurso a tecnologias digitais conduziu a novos perigos nos brinquedos. Os brinquedos de rádio devem cumprir os requisitos essenciais para a proteção da privacidade e os brinquedos ligados à Internet devem incorporar salvaguardas em matéria de cibersegurança e proteção contra a fraude, em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho³⁰. Os brinquedos que incluem inteligência artificial devem cumprir o disposto no Regulamento (UE) .../... [SP: inserir número de série do Regulamento que estabelece regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial]³¹. Por conseguinte, ***não devem ser estabelecidos*** requisitos específicos de segurança em matéria de cibersegurança, proteção dos dados pessoais e da privacidade ou outros perigos decorrentes da incorporação da inteligência artificial nos brinquedos. ***No entanto, a proteção da saúde das crianças não deve limitar-se a assegurar a ausência de doença ou enfermidade, e o recurso a tecnologias digitais pode apresentar riscos para as crianças que vão além da sua saúde física. A fim de garantir a proteção das crianças contra qualquer risco decorrente da utilização de tecnologias digitais nos brinquedos, o requisito geral de segurança deve assegurar a saúde psicológica e mental das crianças, assim como o seu bem-estar e o seu desenvolvimento cognitivo.***

³⁰ Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

³¹ SP: inserir no texto o número do

(14) O recurso a tecnologias digitais conduziu a novos perigos nos brinquedos. Os brinquedos de rádio devem cumprir os requisitos essenciais para a proteção da privacidade e os brinquedos ligados à Internet devem incorporar salvaguardas em matéria de cibersegurança e proteção contra a fraude, em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho³⁰. Os brinquedos que incluem inteligência artificial devem cumprir o disposto no Regulamento (UE) .../... [SP: inserir número de série do Regulamento que estabelece regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial]³¹. Por conseguinte, ***esses brinquedos devem obedecer às normas de segurança, proteção e privacidade desde a conceção. A questão dos*** requisitos específicos de segurança em matéria de cibersegurança, proteção dos dados pessoais e da privacidade ou outros perigos decorrentes da incorporação da inteligência artificial nos brinquedos ***deve ser tratada no âmbito de legislação específica.***

³⁰ Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

³¹ SP: inserir no texto o número do

regulamento e inserir o número, a data, o título e a referência do JO desse regulamento na nota de rodapé.

regulamento e inserir o número, a data, o título e a referência do JO desse regulamento na nota de rodapé.

Alteração 4

Proposta de regulamento Considerando 14-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(14-A) Ao abrigo do Regulamento (UE) .../... [SP inserir número de série do Regulamento que estabelece regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial], os brinquedos que contenham sistemas de inteligência artificial (IA) como componentes de segurança são considerados sistemas de IA de risco elevado. Além disso, nos termos do Regulamento Ciber-resiliência, os brinquedos ligados à Internet que tenham elementos sociais interativos (por exemplo, falar ou filmar) ou que possuam elementos de localização são considerados produtos importantes com elementos digitais (classe I). Com base nos referidos regulamentos, esses brinquedos necessitam de uma avaliação da conformidade por terceiros, salvo se o fabricante tiver aplicado as normas harmonizadas pertinentes.

Alteração 5

Proposta de regulamento Considerando 14-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(14-B) A avaliação da segurança deve ter em conta o risco para a saúde apresentado por brinquedos com ligação digital, se for caso disso, nomeadamente eventuais riscos para a saúde mental. Por

consequente, ao avaliar a segurança dos brinquedos com ligação digital suscetíveis de terem impacto nas crianças, os fabricantes devem assegurar que os produtos que disponibilizam no mercado cumprem as mais elevadas normas de segurança, proteção e privacidade desde a conceção, no interesse superior das crianças.

Alteração 6

Proposta de regulamento Considerando 15

Texto da Comissão

(15) Os brinquedos devem cumprir os requisitos físicos e mecânicos que impedem que as crianças sofram lesões corporais quando os utilizam e não devem implicar um risco de asfixia ou sufocamento para as crianças. A fim de proteger as crianças do risco de deficiência auditiva, devem ser estabelecidos valores máximos tanto para o ruído impulsivo como para o ruído contínuo emitido pelos brinquedos. Os brinquedos ou suas partes e respetivas embalagens que se pode razoavelmente prever que sejam postos em contacto com alimentos ou transfiram os seus constituintes para os alimentos em condições de utilização normais ou previsíveis estão sujeitos ao Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho³². De acordo com o princípio da precaução, importa definir requisitos específicos de segurança para contemplar o possível perigo específico representado pela presença de brinquedos no interior de géneros alimentícios, uma vez que a associação entre um brinquedo e um produto alimentar poderá estar na origem do risco de asfixia, que sendo distinto dos riscos representados exclusivamente pelo brinquedo, não está portanto coberto por nenhuma medida específica a nível da União. Os brinquedos

Alteração

(15) Os brinquedos devem cumprir os requisitos físicos e mecânicos que impedem que as crianças sofram lesões corporais quando os utilizam e não devem implicar um risco de asfixia ou sufocamento para as crianças. A fim de proteger as crianças do risco de deficiência auditiva, devem ser estabelecidos valores máximos, **tendo em conta os estudos e as recomendações de peritos médicos**, tanto para o ruído impulsivo como para o ruído contínuo emitido pelos brinquedos **destinados a emitir sons**. Os brinquedos ou suas partes e respetivas embalagens que se pode razoavelmente prever que sejam postos em contacto com alimentos ou transfiram os seus constituintes para os alimentos em condições de utilização normais ou previsíveis estão sujeitos ao Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho³². De acordo com o princípio da precaução, importa definir requisitos específicos de segurança para contemplar o possível perigo específico representado pela presença de brinquedos no interior de géneros alimentícios, uma vez que a associação entre um brinquedo e um produto alimentar poderá estar na origem do risco de asfixia, que sendo distinto dos riscos representados exclusivamente pelo

devem também assegurar uma proteção suficiente no que diz respeito à inflamabilidade ou às propriedades elétricas, em especial para evitar queimaduras ou choques elétricos. Além disso, os brinquedos devem cumprir determinadas normas de higiene, a fim de evitar riscos microbiológicos ou outros riscos de infeção ou contaminação.

³² Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

brinquedo, não está portanto coberto por nenhuma medida específica a nível da União. Os brinquedos devem também assegurar uma proteção suficiente no que diz respeito à inflamabilidade ou às propriedades elétricas, em especial para evitar queimaduras ou choques elétricos. Além disso, os brinquedos devem cumprir determinadas normas de higiene, a fim de evitar riscos microbiológicos ou outros riscos de infeção ou contaminação.

³² Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

Alteração 7

Proposta de regulamento

Considerando 16

Texto da Comissão

(16) As substâncias químicas classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (substâncias CMR) e as substâncias químicas que afetam o sistema endócrino **ou** o sistema respiratório ou que são tóxicas para um órgão específico são particularmente nocivas para as crianças e devem ser especificamente abordadas no contexto dos brinquedos. Dado o papel essencial do sistema endócrino durante o desenvolvimento humano, a exposição precoce durante períodos críticos, como a primeira infância, aos desreguladores endócrinos pode ter efeitos adversos, mesmo em doses muito baixas, e afetar a saúde numa fase posterior da vida. Os sensibilizantes respiratórios podem conduzir a um aumento da asma infantil e as substâncias neurotóxicas são particularmente nocivas para o cérebro das

Alteração

(16) As substâncias químicas classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (substâncias CMR) e as substâncias químicas que afetam o sistema endócrino, o sistema respiratório ou que são tóxicas para um órgão específico, **ou que são móveis, persistentes, bioacumuláveis e tóxicas**, são particularmente nocivas para as crianças **e para o ambiente** e devem ser especificamente abordadas no contexto dos brinquedos. Dado o papel essencial do sistema endócrino durante o desenvolvimento humano, a exposição precoce durante períodos críticos, como a primeira infância, aos desreguladores endócrinos pode ter efeitos adversos, mesmo em doses muito baixas, e afetar a saúde numa fase posterior da vida. Os sensibilizantes respiratórios podem conduzir a um aumento da asma infantil e

crianças, ainda em desenvolvimento, que é intrinsecamente mais vulnerável a lesões tóxicas do que o cérebro adulto. Importa também proteger adequadamente as crianças de substâncias alergénicas e de determinados metais. É necessário atualizar e reforçar os requisitos aplicáveis às substâncias químicas estabelecidos na Diretiva 2009/48/CE. Os brinquedos têm de cumprir a legislação geral relativa aos produtos químicos, em particular o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho. A fim de assegurar uma maior proteção das crianças, que são um grupo vulnerável de consumidores, e de outras pessoas, há que complementar esse quadro jurídico com proibições genéricas em matéria de brinquedos que abrangem determinados produtos químicos perigosos, assim classificados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho³³. Essas proibições genéricas devem aplicar-se às substâncias CMR, aos desreguladores endócrinos, aos sensibilizantes respiratórios e às substâncias tóxicas para um órgão específico, **logo que essas substâncias sejam** classificadas como perigosas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008³⁴. A fim de garantir a segurança dos brinquedos, as substâncias proibidas devem ser aceitáveis a níveis vestigiais, mas apenas se a sua presença nesses níveis for tecnologicamente inevitável em boas práticas de fabrico e se o brinquedo for seguro.

as substâncias neurotóxicas são particularmente nocivas para o cérebro das crianças, ainda em desenvolvimento, que é intrinsecamente mais vulnerável a lesões tóxicas do que o cérebro adulto. **A persistência e a bioacumulação conduzem a uma exposição contínua e, por conseguinte, aumentam o risco de efeitos adversos. Além disso, algumas substâncias químicas tóxicas são móveis no ambiente.** Importa também proteger adequadamente as crianças de substâncias alergénicas e de determinados metais. É necessário atualizar e reforçar os requisitos aplicáveis às substâncias químicas estabelecidos na Diretiva 2009/48/CE. Os brinquedos têm de cumprir a legislação geral relativa aos produtos químicos, em particular o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho³³. A fim de assegurar uma maior proteção das crianças, que são um grupo vulnerável de consumidores, e de outras pessoas, há que complementar esse quadro jurídico com proibições genéricas em matéria de brinquedos que abrangem determinados produtos químicos perigosos, assim classificados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁴. Essas proibições genéricas devem aplicar-se às substâncias CMR, aos desreguladores endócrinos **para a saúde humana e o ambiente**, aos sensibilizantes respiratórios e às substâncias tóxicas para um órgão específico **ou móveis, persistentes, bioacumuláveis e tóxicas que cumpram os critérios para a classificação ou estejam** classificadas como perigosas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. A fim de garantir a segurança dos brinquedos, as substâncias proibidas devem ser aceitáveis a níveis vestigiais, mas apenas se a sua presença nesses níveis for tecnologicamente inevitável em boas práticas de fabrico e se o brinquedo for seguro.

³³ 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, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

³⁴ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

³³ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

³⁴ 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, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

Alteração 8

Proposta de regulamento Considerando 20

Texto da Comissão

(20) Uma vez que as baterias são reguladas pelo Regulamento (UE) .../... [SP: inserir número de série do Regulamento relativo às baterias e respetivos resíduos]³⁵, os requisitos relativos às substâncias químicas presentes nos brinquedos não devem aplicar-se às baterias incluídas nos brinquedos. No entanto, os brinquedos que incluem

Alteração

(20) Uma vez que as baterias são reguladas pelo Regulamento (UE) .../... [SP: inserir número de série do Regulamento relativo às baterias e respetivos resíduos]³⁵, os requisitos relativos às substâncias químicas presentes nos brinquedos não devem aplicar-se às baterias incluídas nos brinquedos. No entanto, os brinquedos que incluem

baterias devem ser concebidos de modo a dificultar o acesso das crianças às mesmas.

baterias devem ser concebidos de modo a dificultar o acesso das crianças às mesmas. *Nas situações em que, devido à natureza, à dimensão ou ao fator de forma do brinquedo, ou dos pequenos dispositivos eletrônicos nele contidos, não seja possível conceber o brinquedo de modo a permitir a remoção e a substituição da bateria interna pelo utilizador final garantindo a segurança das crianças e a utilização contínua e segura do brinquedo, este pode ser concebido de forma a assegurar que a remoção e a substituição da bateria apenas possam ser efetuadas por operadores independentes.*

³⁵ SP: inserir no texto o número do regulamento e inserir o número, a data, o título e a referência do JO desse regulamento na nota de rodapé.

³⁵ SP: inserir no texto o número do regulamento e inserir o número, a data, o título e a referência do JO desse regulamento na nota de rodapé.

Alteração 9

Proposta de regulamento

Considerando 22-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(22-A) As substâncias perfluoroalquiladas e polifluoroalquiladas (PFAS) constituem uma grande família de mais de 10 000 substâncias químicas artificiais. Desde o seu surgimento no final da década de 1940, as PFAS têm vindo a ser utilizadas num conjunto cada vez mais vasto de produtos de consumo. A exposição às PFAS mais estudadas tem sido associada a uma série de efeitos adversos para a saúde, incluindo doenças da tiroide, lesões hepáticas, obesidade, diabetes e redução da resposta à vacinação de rotina, bem como ao aumento do risco de cancro da mama, dos rins e dos testículos. Os brinquedos não devem conter substâncias perfluoroalquiladas e

polifluoroalquiladas (PFAS).

Alteração 10

Proposta de regulamento Considerando 24

Texto da Comissão

(24) Sempre que a conceção não permita evitar todos os eventuais perigos de um brinquedo, há que abordar o risco residual através de informação relacionada com o produto dirigida aos supervisores das crianças, sob a forma de avisos, tendo em conta a capacidade desses supervisores para tomarem as precauções necessárias.

Alteração

(24) Sempre que a conceção não permita evitar todos os eventuais perigos de um brinquedo, há que abordar o risco residual através de informação relacionada com o produto dirigida aos supervisores das crianças, sob a forma de avisos, tendo em conta a capacidade desses supervisores para tomarem as precauções necessárias. ***A fim de garantir que a informação seja exibida de forma eficiente, o fabricante pode adicionar um código QR que fornece uma hiperligação para as instruções num formato digital, mas deve em todo o caso apresentar as advertências no brinquedo, no rótulo ou na embalagem.***

Alteração 11

Proposta de regulamento Considerando 25

Texto da Comissão

(25) A fim de evitar a utilização abusiva de avisos para contornar os requisitos de segurança aplicáveis, os avisos previstos para determinadas categorias de brinquedos não devem ser permitidos se não corresponderem à utilização prevista do brinquedo. Para garantir que os supervisores têm conhecimento de quaisquer riscos associados ao brinquedo, é necessário assegurar que os avisos sejam legíveis e visíveis.

Alteração

(25) A fim de evitar a utilização abusiva de avisos para contornar os requisitos de segurança aplicáveis, os avisos previstos para determinadas categorias de brinquedos não devem ser permitidos se não corresponderem à utilização prevista do brinquedo. Para garantir que os supervisores têm conhecimento de quaisquer riscos associados ao brinquedo, é necessário assegurar que os avisos sejam ***perfeitamente inteligíveis***, legíveis e visíveis.

Alteração 12

Proposta de regulamento Considerando 25-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(25-A) A fim de assegurar a sensibilização para os riscos associados a um brinquedo, especialmente nos casos em que o mesmo é comprado à distância ou em linha, deve garantir-se que os avisos estão disponíveis em linha e são perfeitamente legíveis e imediatamente visíveis.

Alteração 13

Proposta de regulamento Considerando 32

Texto da Comissão

Alteração

(32) Os operadores económicos que intervenham na cadeia de abastecimento e distribuição devem tomar as medidas adequadas para garantir que os brinquedos que colocam no mercado não **comprometam** a segurança e a saúde das crianças em condições de utilização normais e razoavelmente previsíveis e que apenas disponibilizam no mercado brinquedos que cumpram a legislação pertinente da União.

(32) Os operadores económicos que intervenham na cadeia de abastecimento e distribuição devem tomar as medidas adequadas para garantir que os brinquedos que colocam no mercado não **ponham em risco** a segurança e a saúde das crianças em condições de utilização normais e razoavelmente previsíveis e que apenas disponibilizam no mercado brinquedos que cumpram a legislação pertinente da União.

Alteração 14

Proposta de regulamento Considerando 37

Texto da Comissão

Alteração

(37) **Os operadores económicos devem ser considerado fabricantes** e, por conseguinte, cumprir as suas obrigações enquanto tal, se **colocarem** no mercado um

(37) **Qualquer pessoa singular ou coletiva deve ser considerada fabricante para efeitos do presente regulamento** e, por conseguinte, cumprir as suas

brinquedo em seu próprio nome ou sob a sua marca ou se **alterarem** um brinquedo de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento possa ser afetada.

obrigações enquanto tal, se **colocar** no mercado um brinquedo em seu próprio nome ou sob a marca ou se **alterar** um brinquedo de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento possa ser afetada.

Alteração 15

Proposta de regulamento Considerando 37-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(37-A) Os mercados em linha desempenham um papel crucial na cadeia de abastecimento, permitindo que os operadores económicos cheguem a um grande número de clientes. Dado o seu importante papel na intermediação da venda de brinquedos entre os operadores económicos e os clientes, os mercados em linha têm o dever de assumir a responsabilidade de corrigir as vendas de brinquedos que não cumprem o presente regulamento e de cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado. A Diretiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho prevê um quadro geral para o comércio eletrónico e estabelece certas obrigações para as plataformas em linha. O Regulamento (UE) 2022/2065 regula a responsabilidade e a responsabilização dos prestadores de serviços intermediários em linha no que diz respeito a conteúdos ilegais, incluindo produtos que não cumprem o presente regulamento.

Alteração 16

Proposta de regulamento Considerando 38

Texto da Comissão

(38) Ao garantir-se a rastreabilidade de um brinquedo ao longo de ***todo o circuito comercial*** contribui-se para maiores simplificação e eficácia da fiscalização do mercado. Um sistema eficaz de rastreabilidade facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação do operador económico responsável pela disponibilização no mercado de brinquedos não conformes.

Alteração

(38) Ao garantir-se a rastreabilidade de um brinquedo ao longo de ***toda a cadeia de abastecimento, em conformidade com o Regulamento (UE) 2023/988***, contribui-se para maiores simplificação e eficácia da fiscalização do mercado. Um sistema eficaz de rastreabilidade facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação do operador económico responsável pela disponibilização no mercado de brinquedos não conformes.

Alteração 17

Proposta de regulamento Considerando 39

Texto da Comissão

(39) A fim de facilitar a avaliação da conformidade com os requisitos do presente regulamento, é necessário conferir uma presunção de conformidade aos brinquedos que respeitam as normas harmonizadas, adotadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁶ e publicadas no Jornal Oficial da União Europeia.

Alteração

(39) A fim de facilitar a avaliação da conformidade com os requisitos do presente regulamento, é necessário conferir uma presunção de conformidade aos brinquedos que respeitam as normas harmonizadas ***aplicáveis***, adotadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁶ e publicadas no Jornal Oficial da União Europeia.

³⁶ Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO

³⁶ Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO

Alteração 18

Proposta de regulamento Considerando 40

Texto da Comissão

(40) Na ausência de normas harmonizadas aplicáveis, a Comissão deve ficar habilitada a adotar atos ***de execução que estabeleçam*** especificações comuns para os requisitos essenciais do presente regulamento, desde que, ao fazê-lo, respeite devidamente o papel e as funções das organizações de normalização, utilizando esses atos como solução excepcional de recurso para facilitar a obrigação do fabricante de cumprir os requisitos essenciais, quando o processo de normalização estiver bloqueado ou quando houver atrasos na elaboração de normas harmonizadas adequadas.

Alteração

(40) Na ausência de normas harmonizadas aplicáveis, a Comissão deve ficar habilitada a adotar atos ***delegados que completem o presente regulamento ao estabelecerem*** especificações comuns para os requisitos essenciais ***de segurança*** do presente regulamento, desde que, ao fazê-lo, respeite devidamente o papel e as funções das organizações de normalização, utilizando esses atos como solução excepcional de recurso para facilitar a obrigação do fabricante de cumprir os requisitos essenciais, quando o processo de normalização estiver bloqueado ou quando houver atrasos na elaboração de normas harmonizadas adequadas.

Alteração 19

Proposta de regulamento Considerando 42

Texto da Comissão

(42) Os fabricantes devem criar um passaporte do produto para fornecer informações sobre a conformidade dos brinquedos com o presente regulamento e com qualquer outra legislação da União aplicável aos brinquedos. O passaporte do produto deve substituir a declaração de conformidade UE nos termos da Diretiva 2009/48/CE e incluir os elementos necessários para avaliar a conformidade do brinquedo com os requisitos aplicáveis, as normas harmonizadas ou outras especificações. A fim de facilitar os

Alteração

(42) Os fabricantes devem criar um passaporte ***digital*** do produto para fornecer informações sobre a conformidade dos brinquedos com o presente regulamento e com qualquer outra legislação da União aplicável aos brinquedos. ***Além disso, devem envidar todos os esforços razoáveis para manter esse passaporte digital atualizado e fazer as alterações necessárias, se for caso disso.*** O passaporte ***digital*** do produto deve substituir a declaração de conformidade UE nos termos da Diretiva 2009/48/CE, ***da***

controles dos brinquedos pelas autoridades de fiscalização do mercado e permitir aos intervenientes na cadeia de abastecimento e aos consumidores acederem às informações sobre o brinquedo, as informações constantes do passaporte do produto devem ser fornecidas digitalmente e de uma forma diretamente acessível, através de um suporte de dados aposto no brinquedo, na sua embalagem ou na documentação que o acompanha. As autoridades de fiscalização do mercado, as autoridades aduaneiras, os operadores económicos e os consumidores devem ter acesso imediato às informações sobre o brinquedo através do suporte de dados.

Directiva 2014/53/UE e de qualquer outra legislação da União aplicável aos brinquedos. Deve igualmente incluir os elementos necessários para avaliar a conformidade do brinquedo com os requisitos aplicáveis, as normas harmonizadas ou outras especificações ***ou elementos***. A fim de facilitar os controles dos brinquedos pelas autoridades de fiscalização do mercado e permitir aos intervenientes na cadeia de abastecimento e aos consumidores acederem às informações sobre o brinquedo ***e os canais de comunicação***, as informações constantes do passaporte ***digital*** do produto devem ser fornecidas digitalmente e de uma forma diretamente acessível, através de um suporte de dados aposto no brinquedo, na sua embalagem ou na documentação que o acompanha.

Dependendo dos direitos de acesso, as autoridades de fiscalização do mercado, as autoridades aduaneiras, os operadores económicos e os consumidores devem ter acesso imediato às ***respetivas*** informações sobre o brinquedo através do suporte de dados.

Alteração 20

Proposta de regulamento Considerando 43

Texto da Comissão

(43) A fim de evitar a duplicação do investimento na digitalização por parte de todos os intervenientes, incluindo os fabricantes, as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras, sempre que outra legislação da União requeira um passaporte do produto para brinquedos, deve estar disponível um passaporte único do produto que contenha as informações exigidas ao abrigo do presente regulamento e dessa outra legislação da União. Além disso, o passaporte do produto deve ser plenamente

Alteração

(43) A fim de evitar a duplicação do investimento na digitalização por parte de todos os intervenientes, incluindo os fabricantes, as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras, sempre que outra legislação da União requeira um passaporte do produto para brinquedos, deve estar disponível um passaporte único do produto que contenha as informações exigidas ao abrigo do presente regulamento e dessa outra legislação da União. Além disso, o passaporte ***digital*** do produto deve ser

interoperável com qualquer passaporte de produto exigido ao abrigo de outra legislação da União.

plenamente interoperável com qualquer passaporte de produto exigido ao abrigo de outra legislação da União.

Alteração 21

Proposta de regulamento Considerando 44

Texto da Comissão

(44) Em especial, o Regulamento (UE) .../... [SP: inserir número de série do Regulamento relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis] do Parlamento Europeu e do Conselho³⁷ também prevê requisitos e especificações técnicas para um passaporte do produto, a criação de um registo central da Comissão onde as informações do passaporte são armazenadas e a interligação desse registo com os sistemas informáticos aduaneiros. O referido regulamento poderá incluir brinquedos no seu âmbito de aplicação a médio prazo, exigindo assim a disponibilização de um passaporte digital do produto para os mesmos. Por conseguinte, no futuro, deverá ser possível incluir no passaporte do produto informações mais precisas, ***em especial informações relacionadas com a sustentabilidade ambiental, tais como a pegada ambiental de um produto, informações úteis para fins de reciclagem, o conteúdo reciclado de um determinado material, informações sobre a cadeia de abastecimento e outras informações semelhantes***. O passaporte do produto para brinquedos criado nos termos do presente regulamento deve, por conseguinte, cumprir os mesmos requisitos e elementos técnicos que os estabelecidos no Regulamento (UE) .../... [SP: inserir número de série do Regulamento relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis], incluindo os aspetos técnicos, semânticos e organizativos da comunicação extremo a

Alteração

(44) Em especial, o Regulamento (UE) .../... [SP: inserir número de série do Regulamento relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis] do Parlamento Europeu e do Conselho³⁷ também prevê requisitos e especificações técnicas para um passaporte ***digital*** do produto, a criação de um registo central da Comissão onde as informações do passaporte são armazenadas e a interligação desse registo com os sistemas informáticos aduaneiros. O referido regulamento poderá incluir brinquedos no seu âmbito de aplicação a médio prazo, exigindo assim a disponibilização de um passaporte digital do produto para os mesmos. Por conseguinte, no futuro, deverá ser possível incluir no passaporte ***digital*** do produto informações mais precisas. O passaporte ***digital*** do produto para brinquedos criado nos termos do presente regulamento deve, por conseguinte, cumprir os mesmos requisitos e elementos técnicos que os estabelecidos no Regulamento (UE) .../... [SP: inserir número de série do Regulamento relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis], incluindo os aspetos técnicos, semânticos e organizativos da comunicação extremo a extremo e da transferência de dados.

extremo e da transferência de dados.

³⁷ SP: inserir no texto o número do Regulamento relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis e que revoga a Diretiva 2009/125/CE... e inserir o número, a data, o título e a referência do JO desse regulamento na nota de rodapé.

³⁷ SP: inserir no texto o número do Regulamento relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis e que revoga a Diretiva 2009/125/CE... e inserir o número, a data, o título e a referência do JO desse regulamento na nota de rodapé.

Alteração 22

Proposta de regulamento Considerando 45

Texto da Comissão

(45) Uma vez que o passaporte do produto deve substituir a declaração de conformidade UE, é fundamental deixar claro que, ao criar o passaporte do produto para um brinquedo e apor a marcação CE, o fabricante declara que o brinquedo cumpre os requisitos do presente regulamento e que o fabricante assume plena responsabilidade pelo mesmo.

Alteração

(45) Uma vez que o passaporte **digital** do produto deve substituir a declaração de conformidade UE, é fundamental deixar claro que, ao criar o passaporte **digital** do produto para um brinquedo e apor a marcação CE, o fabricante declara que o brinquedo cumpre os requisitos do presente regulamento e que o fabricante assume plena responsabilidade pelo mesmo.

Alteração 23

Proposta de regulamento Considerando 46

Texto da Comissão

(46) Nos casos em que outras informações além das exigidas para o passaporte do produto sejam fornecidas digitalmente, é necessário esclarecer que os diferentes tipos de informação têm de ser fornecidos separadamente e objeto de uma distinção clara, mas através de um único suporte de dados. O trabalho das autoridades de fiscalização do mercado ficará mais fácil, mas também haverá mais clareza para os consumidores no que

Alteração

(46) Nos casos em que outras informações além das exigidas para o passaporte **digital** do produto sejam fornecidas digitalmente, é necessário esclarecer que os diferentes tipos de informação têm de ser fornecidos separadamente e objeto de uma distinção clara, mas através de um único suporte de dados. O trabalho das autoridades de fiscalização do mercado ficará mais fácil, mas também haverá mais clareza para os

respeita aos diferentes tipos de informação ao seu dispor em formato digital.

consumidores no que respeita aos diferentes tipos de informação ao seu dispor em formato digital.

Alteração 24

Proposta de regulamento Considerando 46-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(46-A) A maioria dos fabricantes de brinquedos sujeitos aos requisitos do presente regulamento são micro, pequenas e médias empresas (PME), para as quais a elaboração de um passaporte digital do produto constitui um desafio significativo do ponto de vista administrativo e operacional. Por conseguinte, a Comissão deve prestar apoio adicional às PME, a fim de as ajudar a cumprir os requisitos previstos no presente regulamento. Para o efeito, a Comissão deve publicar orientações práticas e adaptadas às PME. Em especial, importa criar um canal direto de comunicação com os peritos para auxiliar as PME na realização de avaliações de segurança e na elaboração de um passaporte digital do produto para os brinquedos que fabricam.

Alteração 25

Proposta de regulamento Considerando 48

Texto da Comissão

Alteração

(48) Além do quadro de controlos estabelecido no capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020, as autoridades aduaneiras devem poder verificar automaticamente se há um passaporte do produto para brinquedos importados sujeitos ao presente

(48) Além do quadro de controlos estabelecido no capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020, as autoridades aduaneiras devem poder verificar automaticamente se há um passaporte ***digital*** do produto para brinquedos importados sujeitos ao presente

regulamento, a fim de reforçar os controlos nas fronteiras externas da União e impedir que brinquedos não conformes entrem no mercado da União.

regulamento, a fim de reforçar os controlos nas fronteiras externas da União e impedir que brinquedos não conformes entrem no mercado da União.

Alteração 26

Proposta de regulamento Considerando 49

Texto da Comissão

(49) Nos casos em que os brinquedos provenientes de países terceiros estiverem sujeitos ao procedimento aduaneiro de introdução em livre prática, o operador económico deve disponibilizar às autoridades aduaneiras a referência a um passaporte do produto relativo a esses brinquedos. A referência ao passaporte do produto deve corresponder a um identificador único do produto armazenado no registo do passaporte do produto estabelecido nos termos do artigo 12.º do [SP: inserir o número de série do Regulamento (UE) .../... relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis] («registo»). As autoridades aduaneiras devem realizar uma verificação automática do passaporte do produto apresentado para esse brinquedo, de modo a assegurar que apenas os brinquedos com uma referência válida a um identificador único do produto, tal como consta do registo, são introduzidos em livre prática. Para efetuar essa verificação automática, deve ser utilizada a interligação entre o registo e os sistemas informáticos aduaneiros, tal como previsto no [artigo 13.º do Regulamento (UE) .../... relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis].

Alteração

(49) Nos casos em que os brinquedos provenientes de países terceiros estiverem sujeitos ao procedimento aduaneiro de introdução em livre prática, o operador económico deve disponibilizar às autoridades aduaneiras a referência a um passaporte **digital** do produto relativo a esses brinquedos. A referência ao passaporte **digital** do produto deve corresponder a um identificador único do produto armazenado no registo do passaporte do produto estabelecido nos termos do artigo 12.º do [SP: inserir o número de série do Regulamento (UE) .../... relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis] («registo»). As autoridades aduaneiras devem realizar uma verificação automática do passaporte do produto apresentado para esse brinquedo, de modo a assegurar que apenas os brinquedos com uma referência válida a um identificador único do produto, tal como consta do registo, são introduzidos em livre prática. Para efetuar essa verificação automática, deve ser utilizada a interligação entre o registo e os sistemas informáticos aduaneiros, tal como previsto no [artigo 13.º do Regulamento (UE) .../... relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis].

Alteração 27

Proposta de regulamento
Considerando 51

Texto da Comissão

(51) As informações incluídas no passaporte do produto permitem às autoridades aduaneiras melhorar e facilitar a gestão dos riscos e possibilita controlos mais orientados nas fronteiras externas da União. Por conseguinte, as autoridades aduaneiras devem poder obter e utilizar as informações incluídas no passaporte do produto e no registo para o exercício das suas funções em conformidade com a legislação da União, incluindo a gestão dos riscos, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 952/2013.

Alteração

(51) As informações incluídas no passaporte **digital** do produto permitem às autoridades aduaneiras melhorar e facilitar a gestão dos riscos e possibilita controlos mais orientados nas fronteiras externas da União. Por conseguinte, as autoridades aduaneiras devem poder obter e utilizar as informações incluídas no passaporte **digital** do produto e no registo para o exercício das suas funções em conformidade com a legislação da União, incluindo a gestão dos riscos, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 952/2013.

Alteração 28

Proposta de regulamento
Considerando 52

Texto da Comissão

(52) Afigura-se apropriado prever a publicação de um aviso no *Jornal Oficial da União Europeia* a indicar a data em que a interligação entre o registo e o Sistema de Intercâmbio de Certificados da Janela Única Aduaneira da UE a que se refere o artigo 13.º do [SP: inserir número de série do Regulamento (UE) .../... relativo à conceção ecológica de produtos sustentáveis] fica operacional, a fim de facilitar o acesso do público a essa informação.

Alteração

(52) Afigura-se apropriado prever a publicação de um aviso no *Jornal Oficial da União Europeia* a indicar a data em que a interligação entre o registo e o Sistema de Intercâmbio de Certificados da Janela Única Aduaneira da UE a que se refere o artigo 13.º do [SP: inserir número de série do Regulamento (UE) .../... relativo à conceção ecológica de produtos sustentáveis] fica operacional, a fim de facilitar o acesso do público a essa informação. ***Essa publicação deve ser prevista também nos casos em que sejam operacionalizados outros sistemas informáticos aduaneiros.***

Alteração 29

Proposta de regulamento
Considerando 53

Texto da Comissão

(53) A verificação automática pela alfândega da referência do passaporte do produto para brinquedos que entram no mercado da União não deve substituir ou modificar as responsabilidades das autoridades de fiscalização do mercado, mas apenas complementar o quadro geral para controlos dos produtos que entram no mercado da União. O Regulamento (UE) 2019/1020 deve continuar a aplicar-se aos brinquedos, a fim de assegurar que as autoridades de fiscalização do mercado realizam controlos das informações contidas nos passaportes dos produtos, controlos dos brinquedos dentro do mercado em conformidade com esse regulamento e, em caso de suspensão da introdução em livre prática pelas autoridades designadas para controlos nas fronteiras externas da União, determinar a conformidade e os riscos graves dos brinquedos nos termos do capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020.

Alteração 30
Proposta de regulamento
Considerando 54-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(53) A verificação automática pela alfândega da referência do passaporte ***digital*** do produto para brinquedos que entram no mercado da União não deve substituir ou modificar as responsabilidades das autoridades de fiscalização do mercado, mas apenas complementar o quadro geral para controlos dos produtos que entram no mercado da União. O Regulamento (UE) 2019/1020 deve continuar a aplicar-se aos brinquedos, a fim de assegurar que as autoridades de fiscalização do mercado realizam controlos das informações contidas nos passaportes dos produtos, controlos dos brinquedos dentro do mercado em conformidade com esse regulamento e, em caso de suspensão da introdução em livre prática pelas autoridades designadas para controlos nas fronteiras externas da União, determinar a conformidade e os riscos graves dos brinquedos nos termos do capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020.

Alteração

(54-A) A fim de proporcionar conhecimentos especializados adequados, apoio e avaliações científicas exaustivas, deve ser assegurado um financiamento adequado e estável à ECHA.

Alteração 31

Proposta de regulamento
Considerando 58

Texto da Comissão

(58) Deverá presumir-se que os organismos de avaliação da conformidade **que demonstrem** conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas **cumprem** os requisitos correspondentes previstos no presente regulamento.

Alteração

(58) Deverá presumir-se que, **se** os organismos de avaliação da conformidade **demonstrarem a** conformidade **do brinquedo** com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas, **esse brinquedo cumpre** os requisitos correspondentes previstos no presente regulamento.

Alteração 32

**Proposta de regulamento
Considerando 67-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(67-A) Ao abrigo do artigo 20.º do Regulamento (UE) 2023/988, os fabricantes devem notificar, através do «Safety Business Gateway», quaisquer ocorrências de ferimentos resultantes da utilização de um produto. Com base nessas informações, a Comissão deve avaliar a necessidade e a viabilidade de uma base de dados pan-europeia sobre lesões, que possa trazer mais informações e conhecimento aos operadores económicos, às partes interessadas pertinentes e aos peritos, tendo em vista avaliar a eficácia do quadro regulamentar específico da União para os brinquedos.

Alteração 33

**Proposta de regulamento
Considerando 69**

Texto da Comissão

Alteração

(69) A fim de ter em conta o progresso técnico e científico, bem como o nível de preparação digital das autoridades de fiscalização do mercado e das crianças e respetivos supervisores, deverá ser também

(69) A fim de ter em conta o progresso técnico e científico, bem como o nível de preparação digital das autoridades de fiscalização do mercado e das crianças e respetivos supervisores, deverá ser também

delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia para alterar o presente regulamento no que diz respeito às informações a incluir no passaporte do produto e às informações a incluir no registo do passaporte do produto.

delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia para alterar o presente regulamento no que diz respeito às informações a incluir no passaporte *digital* do produto e às informações a incluir no registo do passaporte *digital* do produto.

Alteração 34

Proposta de regulamento Considerando 71

Texto da Comissão

(71) Sempre que adotar atos delegados ao abrigo do presente regulamento, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor⁴⁰. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

⁴⁰ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Alteração

(71) Sempre que adotar atos delegados ao abrigo do presente regulamento, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos *e partes interessadas*, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor⁴⁰. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

⁴⁰ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Alteração 35

Proposta de regulamento Considerando 72

Texto da Comissão

(72) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer os requisitos técnicos pormenorizados do passaporte do produto para os brinquedos e para determinar se um dado produto ou grupo de produtos deve ser considerado um brinquedo para efeitos do presente regulamento. A título excecional e sempre que considerado necessário para fazer face a novos riscos emergentes que não sejam adequadamente abordados pelos requisitos específicos de segurança, a Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam medidas específicas contra brinquedos ou categorias de brinquedos disponibilizados no mercado que apresentem um risco para as crianças. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴¹.

⁴¹ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Alteração 36

Proposta de regulamento Artigo 1 – título

Texto da Comissão

Objeto

Alteração

(72) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer os requisitos técnicos pormenorizados do passaporte *digital* do produto para os brinquedos e para determinar se um dado produto ou grupo de produtos deve ser considerado um brinquedo para efeitos do presente regulamento. A título excecional e sempre que considerado necessário para fazer face a novos riscos emergentes que não sejam adequadamente abordados pelos requisitos específicos de segurança, a Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam medidas específicas contra brinquedos ou categorias de brinquedos disponibilizados no mercado que apresentem um risco para as crianças. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴¹.

⁴¹ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Finalidade e objeto

Alteração 37

Proposta de regulamento Artigo 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

O presente regulamento *estabelece regras sobre a segurança dos brinquedos*, garantindo um elevado nível de proteção da saúde e da segurança das crianças e de outras pessoas, *e sobre a livre circulação de brinquedos na União*.

Alteração

O presente regulamento *tem por objetivo melhorar o funcionamento do mercado interno*, garantindo *simultaneamente um elevado nível de proteção dos consumidores e* um elevado nível de proteção da saúde e da segurança das crianças e de outras pessoas.

Alteração 38

Proposta de regulamento Artigo 1 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

O presente regulamento estabelece regras sobre a segurança dos brinquedos e a livre circulação dos mesmos na União, contribuindo para reforçar o mercado interno.

Alteração 39

Proposta de regulamento Artigo 2 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Alteração

Para efeitos do presente regulamento, considera-se que um produto se destina a ser utilizado para fins lúdicos por crianças de idade inferior a 14 anos, *ou por crianças de qualquer outro grupo etário específico inferior a 14 anos*, sempre que um progenitor ou supervisor possa razoavelmente presumir, em virtude das funções, dimensões e características desse produto, que o mesmo se destina a ser utilizado para fins lúdicos por crianças do

Para efeitos do presente regulamento, considera-se que um produto se destina a ser utilizado para fins lúdicos por crianças de idade inferior a 14 anos, sempre que um progenitor ou supervisor possa razoavelmente presumir, em virtude das funções, dimensões e características desse produto, que o mesmo se destina a ser utilizado para fins lúdicos por crianças do grupo etário em causa.

grupo etário em causa.

Alteração 40

Proposta de regulamento

Artigo 2 – n.º 3

Texto da Comissão

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que determinem se certos produtos ou categorias de produtos cumprem ou não os critérios estabelecidos no n.º 1 do presente artigo e, por conseguinte, podem ou não ser considerados brinquedos na aceção do presente regulamento. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 50.º, n.º 2.

Alteração

3. ***Antes da aplicação do presente regulamento, nos termos do artigo 56.º, e sempre que necessário para fazer face aos riscos de segurança existentes após a aplicação do presente regulamento, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que determinem se certos produtos ou categorias de produtos cumprem ou não os critérios estabelecidos no n.º 1 do presente artigo e, por conseguinte, podem ou não ser considerados brinquedos na aceção do presente regulamento. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 50.º, n.º 2.***

Alteração 41

Proposta de regulamento

Artigo 2 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. O presente regulamento deve ser aplicado tendo em devida conta o princípio da precaução.

Alteração 42

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 4

Texto da Comissão

Alteração

(4) «Mandatário», a pessoa singular ou

(4) «Mandatário», a pessoa singular ou

coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome;

coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome ***em cumprimento das obrigações que lhe são impostas pelo presente regulamento;***

Alteração 43

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 7

Texto da Comissão

(7) «Prestador de serviços de execução», um prestador de serviços de execução na aceção do artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (UE) 2019/1020;

Alteração

(7) «Prestador de serviços de execução», um prestador de serviços de execução na aceção do artigo 3.º, ponto 11, do Regulamento (UE) 2019/1020;

Alteração 44

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 8

Texto da Comissão

(8) «Operador económico», o fabricante, o mandatário, o importador, o distribuidor ou o prestador de serviços de execução;

Alteração

(8) «Operador económico», o fabricante, o mandatário, o importador, o distribuidor ou o prestador de serviços de execução ***ou qualquer outra pessoa singular ou coletiva sujeita a obrigações relacionadas com o fabrico de produtos ou a sua disponibilização no mercado, de acordo com o presente regulamento;***

Alteração 45

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 9

Texto da Comissão

(9) «Mercado em linha», um ***mercado em linha na aceção do*** artigo 3.º, ponto 14, do Regulamento (UE) 2023/988;

Alteração

(9) «***Prestador de um*** mercado em linha», um ***prestador de um serviço intermediário que utiliza uma interface eletrónica que permite aos consumidores***

celebrar contratos à distância com profissionais para a venda de produtos, em conformidade com o artigo 3.º, ponto 14, do Regulamento (UE) 2023/988;

Alteração 46

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 11-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(11-A) «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, se destina a crianças do grupo etário indicado;

Alteração 47

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 12-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(12-A) «Requisitos essenciais de segurança», o «requisito geral de segurança» previsto no artigo 5.º, n.º 2, em conjugação com os requisitos específicos de segurança estabelecidos no anexo II;

Alteração 48

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 13-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(13-A) «Passaporte digital do produto», um conjunto de dados específicos de um produto que inclui as informações especificadas no anexo VI e que é

acessível por via eletrónica através de um suporte de dados;

Alteração 49

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 14

Texto da Comissão

(14) «Suporte de dados», um *símbolo de código de barras linear, um símbolo bidimensional ou outro meio de captura automática de dados de identificação que possa ser lido por um dispositivo;*

Alteração

(14) «Suporte de dados», um *suporte de dados na aceção do artigo 2.º, primeiro parágrafo, ponto 30, do Regulamento (UE) .../... [SP: inserir o número de série do Regulamento relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis];*

Alteração 50

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 15

Texto da Comissão

(15) «Identificador único do produto», *uma sequência única caracteres que permite a identificação do brinquedo e também possibilita uma hiperligação para o passaporte do produto;*

Alteração

(15) «Identificador único do produto», *um identificador único do produto na aceção do artigo 2.º, primeiro parágrafo, ponto 31, do Regulamento (UE) .../... [SP: inserir o número de série do Regulamento relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis];*

Alteração 51

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 16

Texto da Comissão

(16) «Identificador único do operador», *uma sequência única de caracteres para a identificação dos operadores económicos envolvidos na cadeia de valor dos brinquedos;*

Alteração

(16) «Identificador único do operador», *um identificador único do operador na aceção do artigo 2.º, primeiro parágrafo, ponto 32, do Regulamento (UE) .../... [SP: inserir o número de série do Regulamento*

relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis];

Alteração 52

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 20

Texto da Comissão

(20) «Avaliação da conformidade», o processo através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos essenciais aplicáveis a um brinquedo;

Alteração

(20) «Avaliação da conformidade», o processo através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos **de segurança** essenciais aplicáveis a um brinquedo;

Alteração 53

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 28

Texto da Comissão

(28) «Autoridade de fiscalização do mercado», uma autoridade **de fiscalização do mercado na aceção** do artigo 3.º, **ponto 4**, do Regulamento (UE) 2019/1020;

Alteração

(28) «Autoridade de fiscalização do mercado», uma autoridade **designada por um Estado-Membro nos termos do artigo 10.º do Regulamento (UE) 2019/1020 como responsável por organizar e proceder à fiscalização do mercado no território desse Estado-Membro**;

Alteração 54

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 28-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(28-A) «Autoridade notificadora», uma autoridade designada por um Estado-Membro nos termos do presente regulamento como responsável pela avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade no território desse Estado-Membro;

Alteração 55

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 29

Texto da Comissão

(29) «Brinquedo funcional», um 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*;

Alteração

(29) «Brinquedo funcional», um brinquedo cujo comportamento e utilização sejam idênticos aos de produtos, aparelhos ou instalações destinados a adultos, **que implica um nível de risco idêntico ao de produtos utilizados por adultos** e que pode ser um modelo reduzido desses **produtos, aparelhos ou instalações**;

Alteração 56

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 32

Texto da Comissão

(32) «Brinquedo químico», um brinquedo destinado à manipulação direta de substâncias e misturas químicas;

Alteração

(32) «Brinquedo químico», um brinquedo destinado à manipulação direta de substâncias e misturas químicas **e a ser utilizado numa idade adequada e sob a vigilância de adultos**;

Alteração 57

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 33

Texto da Comissão

(33) «Jogo de mesa olfativo», brinquedo cujo objetivo é ajudar a criança a aprender a reconhecer diferentes odores ou sabores;

Alteração

(33) «Jogo de mesa olfativo», brinquedo cujo objetivo é ajudar a criança a aprender a reconhecer **ou combinar** diferentes odores ou sabores;

Alteração 58

Proposta de regulamento
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 35

Texto da Comissão

(35) «Jogo gustativo», brinquedo cujo objetivo é permitir às crianças preparar doces ou outros pratos que incluam a utilização de ingredientes alimentares, tais como líquidos, pós e aromas;

Alteração

(35) «Jogo gustativo», brinquedo cujo objetivo é permitir às crianças preparar doces ou outros pratos que incluam a utilização de ingredientes alimentares, tais como líquidos, pós e aromas, ***sem utilizar qualquer fonte de calor***;

Alteração 59

Proposta de regulamento
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 36

Texto da Comissão

(36) «***Substância que suscita preocupação***», ***uma substância na aceção do artigo 2.º, ponto 28), do Regulamento (UE) .../... [relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis]***.

Alteração

Suprimido

Alteração 60

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Os Estados-Membros não podem impedir, por razões de saúde e segurança ou outros aspetos abrangidos pelo presente regulamento, a disponibilização no mercado de brinquedos conformes com o presente regulamento.

Alteração

1. Os Estados-Membros não podem ***proibir, restringir ou*** impedir, por razões de saúde e segurança ou outros aspetos abrangidos pelo presente regulamento, a disponibilização no mercado de brinquedos conformes com o presente regulamento.

Alteração 61

Proposta de regulamento
Artigo 5 – título

Texto da Comissão

Requisitos *aplicáveis aos produtos*

Alteração

Requisitos *essenciais de segurança*

Alteração 62

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Os brinquedos não podem apresentar um risco para a segurança ou a saúde dos utilizadores ou de terceiros, ***incluindo a saúde psicológica e mental, o bem-estar e o desenvolvimento cognitivo das crianças***, quando utilizados para o fim a que se destinam ou quando deles for feita uma utilização previsível, tendo em conta o comportamento das crianças.

Alteração

Os brinquedos não podem apresentar um risco para a segurança ou a saúde dos utilizadores ou de terceiros, quando utilizados para o fim a que se destinam ou quando deles for feita uma utilização previsível, tendo em conta o comportamento das crianças.

Alteração 63

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 2 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Quando avaliar o risco a que se refere o primeiro parágrafo, o fabricante de brinquedos com ligação digital deve, se for caso disso e envidando todos os esforços razoáveis, ter igualmente em consideração eventuais riscos para a saúde mental e para o desenvolvimento cognitivo das crianças, que possam surgir quando esses brinquedos forem utilizados de acordo com o fim a que se destinam.

Alteração 64

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 2 - parágrafo 1-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

O fabricante aplica o disposto no segundo parágrafo de uma forma que seja proporcionada à sua capacidade para avaliar adequadamente esses riscos.

Alteração 65

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Sempre que necessário para garantir a sua utilização segura, os brinquedos devem ostentar um aviso ***de carácter geral*** que especifique as limitações aplicáveis aos utilizadores. As limitações aplicáveis aos utilizadores devem incluir, pelo menos, ***as idades mínima e máxima*** dos utilizadores e, se for caso disso, as capacidades do utilizador, ***os pesos mínimo e máximo*** do utilizador e a necessidade de garantir que o brinquedo só pode ser utilizado sob a vigilância de adultos.

1. Sempre que necessário para garantir a sua utilização segura ***e a saúde das crianças***, os brinquedos devem ostentar um aviso que especifique as limitações aplicáveis aos utilizadores. As limitações aplicáveis aos utilizadores devem incluir, pelo menos, a idade mínima dos utilizadores e, se for caso disso, as capacidades do utilizador, ***o peso mínimo e o peso máximo*** do utilizador e a necessidade de garantir que o brinquedo só pode ser utilizado sob a vigilância de adultos.

Alteração 66

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 2 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

As ***seguintes*** categorias de brinquedos ***devem ostentar avisos em conformidade com as regras*** estabelecidas no anexo III ***para cada categoria***:

As categorias de brinquedos estabelecidas no anexo III ***devem ostentar avisos***:

Alteração 67

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea a)

Texto da Comissão

Alteração

(a) Brinquedos não destinados a serem usados por crianças com menos de 36 meses;

Suprimido

Alteração 68

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

(b) Brinquedos de atividade;

Suprimido

Alteração 69

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea c)

Texto da Comissão

Alteração

(c) Brinquedos funcionais;

Suprimido

Alteração 70

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea d)

Texto da Comissão

Alteração

(d) Brinquedos químicos;

Suprimido

Alteração 71

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea e)

Texto da Comissão

Alteração

(e) Patins, patins de rodas, patins em linha, pranchas de skate, troinetas e bicicletas de brinquedo;

Suprimido

Alteração 72

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea f)

Texto da Comissão

Alteração

(f) Brinquedos aquáticos;

Suprimido

Alteração 73

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea g)

Texto da Comissão

Alteração

(g) Brinquedos no interior de géneros alimentícios;

Suprimido

Alteração 74

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea h)

Texto da Comissão

Alteração

(h) Imitações de viseiras e capacetes protetores;

Suprimido

Alteração 75

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea i)

Texto da Comissão

Alteração

(i) 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;

Suprimido

Alteração 76

Proposta de regulamento Artigo 6 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea j)

Texto da Comissão

(j) Embalagem de fragrâncias contidas nos jogos de mesa olfativos, nos estojos cosméticos e nos jogos de paladar.

Alteração

Suprimido

Alteração 77

Proposta de regulamento Artigo 6 – n.º 3 – parágrafo 1

Texto da Comissão

O fabricante deve apor os avisos de modo bem visível e facilmente legível, compreensível e preciso no brinquedo, num rótulo nele apostado 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.

Alteração

O fabricante deve apor os avisos de modo bem visível e facilmente legível, compreensível e preciso no brinquedo, num rótulo nele apostado ou na embalagem e, se for caso disso, nas instruções de utilização que acompanham o brinquedo. Devem ser apostos avisos adequados nos brinquedos vendidos sem embalagem, **se a superfície do brinquedo o permitir. Se tal não for possível, os avisos devem ser colocados no rótulo. O fabricante pode adicionar um código QR que forneça uma hiperligação para as instruções em formato digital, mas deve apor sempre os avisos no brinquedo, num rótulo nele apostado ou na embalagem.**

Alteração 78

Proposta de regulamento Artigo 6 – n.º 3 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Estas informações devem ser claramente visíveis para o consumidor antes da compra, inclusive nos casos em que a compra seja feita por venda à distância. Os

Alteração

Estas informações, **que são determinantes na decisão de comprar o brinquedo**, devem ser claramente visíveis para o consumidor antes da compra, inclusive nos

avisos devem ter dimensão suficiente para garantir a *sua* visibilidade.

casos em que a compra seja feita por venda à distância *e em linha*. Os avisos devem ter dimensão suficiente para garantir *que também são imediatamente visíveis e legíveis em linha*. *Doze meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão adota atos de execução para determinar os critérios relacionados com a visibilidade e legibilidade dos avisos, incluindo nas vendas em linha*.

Alteração 79

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 4

Texto da Comissão

4. Os rótulos e as instruções de utilização devem chamar a atenção das crianças ou dos respetivos supervisores para os perigos e os riscos para a saúde e a segurança das crianças *inerentes à utilização dos* brinquedos, bem como para os meios de os evitar.

Alteração

4. Os rótulos e as instruções de utilização devem chamar a atenção das crianças ou dos respetivos supervisores para os perigos e os riscos para a saúde e a segurança das crianças, *tendo em conta o grupo etário das crianças a que os brinquedos se destinam*, bem como para os meios de os evitar.

Alteração 80

Proposta de regulamento

Artigo 7 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) Criar um passaporte do produto para o brinquedo em conformidade com o artigo 17.º;

Alteração

(a) Criar um passaporte *digital* do produto para o brinquedo em conformidade com o artigo 17.º;

Alteração 81

Proposta de regulamento

Artigo 7 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea b)

Texto da Comissão

(b) Apor o suporte de dados **no brinquedo ou num rótulo fixado ao brinquedo**, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 5;

Alteração

(b) Apor o suporte de dados em conformidade com o artigo 17.º, n.º 5;

Alteração 82

Proposta de regulamento

Artigo 7 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea d)

Texto da Comissão

(d) Carregar o identificador único do produto e o identificador único do operador do brinquedo no registo do passaporte do produto a que se refere o artigo 19.º, n.º 1, bem como quaisquer outras informações adicionais determinadas por um ato delegado adotado em conformidade com o artigo 46.º, n.º 2.

Alteração

(d) Carregar o identificador único do produto e o identificador único do operador do brinquedo no registo do passaporte **digital** do produto a que se refere o artigo 19.º, n.º 1, bem como quaisquer outras informações adicionais determinadas por um ato delegado adotado em conformidade com o artigo 46.º, n.º 2.

Alteração 83

Proposta de regulamento

Artigo 7 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Os fabricantes conservam a documentação técnica e o passaporte do produto pelo prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do brinquedo abrangido por esses documentos.

Alteração

3. Os fabricantes conservam a documentação técnica **atualizada** e o passaporte **digital** do produto pelo prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado **da última unidade do modelo** do brinquedo abrangido por esses documentos.

Alteração 84

Proposta de regulamento

Artigo 7 – n.º 4 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Sempre que **o considerem necessário** para proteger a saúde e a segurança dos consumidores face aos riscos apresentados por um brinquedo, os fabricantes devem realizar ensaios por amostragem dos brinquedos comercializados.

Alteração

Sempre que **se revele adequado** para proteger a saúde e a segurança dos consumidores face aos riscos apresentados por um brinquedo, os fabricantes devem realizar ensaios por amostragem dos brinquedos comercializados.

Alteração 85

Proposta de regulamento

Artigo 7 – n.º 6

Texto da Comissão

6. Os fabricantes devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto postal **e** eletrónico no brinquedo, ou, se tal não for **possível**, na embalagem **ou** num documento que acompanhe o brinquedo. Os fabricantes devem indicar um único ponto no qual podem ser contactados.

Alteração

6. Os fabricantes devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto postal **ou** eletrónico no brinquedo, ou, se tal não for **viável**, na embalagem, num documento que acompanhe o brinquedo **ou no passaporte digital do produto**. Os fabricantes devem indicar um único ponto no qual podem ser contactados.

Alteração 86

Proposta de regulamento

Artigo 7 – n.º 7

Texto da Comissão

7. Os fabricantes devem assegurar que o brinquedo é acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua ou línguas que possam ser facilmente compreendidas pelos consumidores e outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir. Essas instruções e informações devem ser claras, compreensíveis e legíveis.

Alteração

7. Os fabricantes devem assegurar que o brinquedo é acompanhado de instruções **de utilização** e informações de segurança numa língua ou línguas que possam ser facilmente compreendidas pelos consumidores e outros utilizadores finais, **incluindo pessoas com deficiência, se viável**, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir. Essas instruções e informações devem ser claras, compreensíveis e legíveis.

Alteração 87

Proposta de regulamento Artigo 7 – n.º 8 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Se os fabricantes considerarem ou tiverem motivos para crer que determinado brinquedo que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento, devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do brinquedo ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso.

Alteração

Se os fabricantes considerarem ou tiverem motivos para crer, **com base nas informações de que disponham**, que determinado brinquedo que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento, devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do brinquedo ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso.

Alteração 88

Proposta de regulamento Artigo 7 – n.º 8 – parágrafo 2 – parte introdutória

Texto da Comissão

Se os fabricantes considerarem ou tiverem motivos para crer que um brinquedo apresenta um risco, devem fornecer imediatamente as informações correspondentes:

Alteração

Se os fabricantes considerarem ou tiverem motivos para crer, **com base nas informações de que disponham**, que um brinquedo apresenta um risco, devem fornecer imediatamente as informações correspondentes:

Alteração 89

Proposta de regulamento Artigo 7 – n.º 8 – parágrafo 2 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) Às autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que disponibilizaram o brinquedo, através do «Safety Business Gateway» a que se refere o artigo 26.º do Regulamento (UE) 2023/988, especificando, em especial, qualquer não conformidade e quaisquer

Alteração

(a) Às autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que disponibilizaram o brinquedo, através do «Safety Business Gateway» a que se refere o artigo 26.º do Regulamento (UE) 2023/988, especificando, em especial, qualquer não conformidade e quaisquer

medidas corretivas aplicadas; e

medidas corretivas aplicadas, *bem como, se estiver disponível, a quantidade, por Estado-Membro, de brinquedos ainda a circular no mercado*; e

Alteração 90

Proposta de regulamento Artigo 7 – n.º 10

Texto da Comissão

10. Os fabricantes devem assegurar que os outros operadores económicos, o operador económico a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020 e os mercados em linha, na cadeia de abastecimento em causa, são informados atempadamente de qualquer não conformidade que os fabricantes tenham identificado.

Alteração

10. Os fabricantes devem assegurar que os outros operadores económicos, o operador económico a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020 e os *prestadores de* mercados em linha, na cadeia de abastecimento em causa, são informados atempadamente de qualquer não conformidade que os fabricantes tenham identificado.

Alteração 91

Proposta de regulamento Artigo 7 – n.º 11

Texto da Comissão

11. Os fabricantes devem disponibilizar publicamente um número de telefone, um endereço eletrónico, uma secção específica do seu sítio Web *ou outro canal de comunicação* que permita aos consumidores ou a outros utilizadores finais apresentar queixas relativas à segurança dos brinquedos e informar os fabricantes sobre eventuais acidentes ou problemas de segurança que tenham detetado nesses brinquedos. Ao fazê-lo, os fabricantes devem ter em conta as necessidades de acessibilidade das pessoas com deficiência.

Alteração

11. Os fabricantes devem disponibilizar publicamente *canais de comunicação, como, por exemplo,* um número de telefone, um endereço eletrónico *e* uma secção específica do seu sítio Web, que permitam aos consumidores ou a outros utilizadores finais apresentar queixas relativas à segurança dos brinquedos e informar os fabricantes sobre eventuais acidentes ou problemas de segurança que tenham detetado nesses brinquedos. Ao fazê-lo, os fabricantes devem ter em conta as necessidades de acessibilidade das pessoas com deficiência. *O canal de comunicação deve conter uma hiperligação que remeta para a secção do portal do «Safety Gate» a que se refere o*

artigo 34.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2023/988 e permita assim a transmissão de informações sobre brinquedos que possam representar um risco para a saúde e a segurança dos consumidores.

Alteração 92

Proposta de regulamento Artigo 8 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Um fabricante pode designar um mandatário por mandato escrito.

Alteração

1. Um fabricante pode designar um mandatário por mandato escrito. ***Quando os fabricantes cessarem o mandato do seu mandatário, devem informar a autoridade de fiscalização do mercado. Um fabricante estabelecido na União também pode designar um mandatário.***

Alteração 93

Proposta de regulamento Artigo 8 – n.º 3 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) Manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais de fiscalização e assegurar que o passaporte do produto está disponível, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 2, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do brinquedo abrangido por esses documentos;

Alteração

(a) Manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais de fiscalização e assegurar que o passaporte ***digital*** do produto está disponível, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 2, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado ***da última unidade do modelo*** do brinquedo abrangido por esses documentos;

Alteração 94

Proposta de regulamento Artigo 8 – n.º 3 – alínea b)

Texto da Comissão

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

Alteração

(b) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do brinquedo ***numa língua oficial que possa ser compreendida por essa autoridade***;

Alteração 95

Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 3 – alínea c)

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 96

Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 3 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(c-A) Informar as autoridades nacionais competentes de quaisquer medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes de brinquedos abrangidos pelo seu mandato, através de uma notificação no «Safety Business Gateway», caso a informação não tenha já sido fornecida pelo fabricante ou por instrução do fabricante.

Alteração 97

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto da Comissão

(b) O brinquedo é acompanhado de instruções de utilização e de informações de segurança, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 7, numa língua ou línguas que possam ser facilmente compreendidas pelos consumidores ou por outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir;

Alteração

(Não se aplica à versão portuguesa.)

Alteração 98

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea c)

Texto da Comissão

(c) O fabricante criou um passaporte do produto para o brinquedo em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2;

Alteração

(c) O fabricante criou um passaporte **digital** do produto para o brinquedo em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2;

Alteração 99

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea d)

Texto da Comissão

(d) **O brinquedo ostenta** um suporte de dados nos termos do artigo 17.º, n.º 5;

Alteração

(d) **Foi aposto** um suporte de dados nos termos do artigo 17.º, n.º 5;

Alteração 100

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea e)

Texto da Comissão

(e) As informações pertinentes sobre o passaporte do produto foram incluídas no registo do passaporte do produto a que se

Alteração

(e) As informações pertinentes sobre o passaporte **digital** do produto foram incluídas no registo do passaporte **digital**

refere o artigo 19.º, n.º 1.

do produto a que se refere o artigo 19.º,
n.º 1;

Alteração 101

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que um brinquedo não está conforme com os requisitos essenciais de segurança, o importador ***não pode*** colocar o dispositivo no mercado até que este seja posto em conformidade.

Alteração

Sempre que considere ou tenha motivos para crer, ***com base nas informações de que disponha***, que um brinquedo não está conforme com os requisitos essenciais de segurança, o importador ***deve informar o fabricante e abster-se de*** colocar o dispositivo no mercado até que este seja posto em conformidade ***pele fabricante***.

Alteração 102

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 2 – parágrafo 3 – parte introdutória

Texto da Comissão

Se os importadores considerarem ou tiverem motivos para crer que um brinquedo apresenta um risco, devem fornecer imediatamente as informações correspondentes:

Alteração

Se os importadores considerarem ou tiverem motivos para crer, ***com base nas informações de que dispõem***, que um brinquedo apresenta um risco, devem fornecer imediatamente as informações correspondentes:

Alteração 103

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea c)

Texto da Comissão

(c) Aos consumidores ou outros utilizadores finais, nos termos do artigo 35.º ou 36.º do Regulamento (UE) 2023/988, ou de ambos.

Alteração

Suprimido

Alteração 104

Proposta de regulamento Artigo 9 – n.º 6 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Além disso, se os importadores considerarem ou tiverem motivos para crer que um brinquedo que colocaram no mercado apresenta um risco para a saúde ***ou para o ambiente***, informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que o disponibilizaram no mercado, fornecendo-lhes dados concretos, nomeadamente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas eventualmente aplicadas.

Alteração

Além disso, se os importadores considerarem ou tiverem motivos para crer que um brinquedo que colocaram no mercado apresenta um risco para a saúde ***e a segurança dos consumidores ou de outros utilizadores finais***, informam imediatamente desse facto ***o fabricante e*** as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que o disponibilizaram no mercado, fornecendo-lhes dados concretos, nomeadamente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas eventualmente aplicadas, ***e informam os consumidores ou outros utilizadores finais, nos termos do artigo 35.º ou 36.º do Regulamento (UE) 2023/988, ou de ambos.***

Alteração 105

Proposta de regulamento Artigo 9 – n.º 7

Texto da Comissão

7. Pelo prazo de dez anos após a colocação do brinquedo no mercado, os importadores devem manter o identificador único do produto do brinquedo à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e asseguram que a documentação técnica a que se refere o artigo 23.º pode ser facultada a essas autoridades, a pedido.

Alteração

7. Pelo prazo de dez anos após a colocação ***da última unidade do modelo*** do brinquedo no mercado, os importadores devem manter o identificador único do produto do brinquedo à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e asseguram que a documentação técnica a que se refere o artigo 23.º pode ser facultada a essas autoridades, a pedido.

Alteração 106

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 9

Texto da Comissão

9. Os importadores devem verificar se o fabricante disponibilizou publicamente **um canal** de comunicação nos termos do artigo 7.º, n.º 11, aos consumidores ou outros utilizadores finais, de modo que estes possam apresentar queixas relativas à segurança dos brinquedos e prestar informações sobre todos os acidentes ou problemas de segurança que detetaram no brinquedo. Se não **estiver disponível um canal** de comunicação, os importadores devem **fornecê-lo**, tendo em conta as necessidades de acessibilidade das pessoas com deficiência.

Alteração

9. Os importadores devem verificar se o fabricante disponibilizou publicamente **canais** de comunicação nos termos do artigo 7.º, n.º 11, aos consumidores ou outros utilizadores finais, de modo que estes possam apresentar queixas relativas à segurança dos brinquedos e prestar informações sobre todos os acidentes ou problemas de segurança que detetaram no brinquedo. Se não **estiverem disponíveis canais** de comunicação, os importadores devem **fornecê-los**, tendo em conta as necessidades de acessibilidade das pessoas com deficiência.

Alteração 107

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 10 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Os importadores devem manter o fabricante, os distribuidores e, quando aplicável, os mercados em linha informados sobre a investigação realizada e sobre os resultados da investigação.

Alteração

Os importadores devem manter o fabricante, os distribuidores e, quando aplicável, os **prestadores de serviços de** mercados em linha informados sobre a investigação realizada e sobre os resultados da investigação.

Alteração 108

Proposta de regulamento
Artigo 10 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) O brinquedo é acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua ou línguas que possam ser facilmente compreendidas pelos consumidores ou outros utilizadores finais,

Alteração

(a) O brinquedo é acompanhado de instruções **de utilização** e informações de segurança numa língua ou línguas que possam ser facilmente compreendidas pelos consumidores ou outros utilizadores

conforme determinado pelo Estado-Membro onde o brinquedo será disponibilizado no mercado;

finais, conforme determinado pelo Estado-Membro onde o brinquedo será disponibilizado no mercado;

Alteração 109

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que um brinquedo não está conforme com os requisitos essenciais de segurança, o distribuidor ***não pode*** disponibilizar o dispositivo no mercado até que este seja posto em conformidade.

Alteração

Sempre que considere ou tenha motivos para crer, ***com base nas informações de que disponha***, que um brinquedo não está conforme com os requisitos essenciais de segurança, o distribuidor ***deve informar o fabricante e abster-se de*** disponibilizar o dispositivo no mercado até que este seja posto em conformidade ***pele fabricante***.

Alteração 110

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 2 – parágrafo 3 – parte introdutória

Texto da Comissão

Se os distribuidores considerarem ou tiverem motivos para crer que um brinquedo apresenta um risco, devem fornecer imediatamente as informações correspondentes:

Alteração

Se os distribuidores considerarem ou tiverem motivos para crer, ***com base nas informações de que disponham***, que um brinquedo apresenta um risco, devem fornecer imediatamente as informações correspondentes:

Alteração 111

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 2 – parágrafo 3 – alínea c)

Texto da Comissão

(c) Aos consumidores ou outros utilizadores finais, nos termos do artigo 35.º ou 36.º do Regulamento (UE) 2023/988, ou de ambos.

Alteração

Suprimido

Alteração 112

Proposta de regulamento Artigo 10 – n.º 4 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado brinquedo que disponibilizaram no mercado não está conforme o presente regulamento, devem assegurar que são tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do brinquedo ou para proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso.

Alteração

Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer, **com base nas informações de que dispõem**, que determinado brinquedo que disponibilizaram no mercado não está conforme o presente regulamento, devem assegurar que são **imediatamente** tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do brinquedo ou para proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso.

Alteração 113

Proposta de regulamento Artigo 10 – n.º 4 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Além disso, se os distribuidores considerarem ou tiverem motivos para crer que um brinquedo que tenham disponibilizado no mercado apresenta um risco para a saúde ou para o ambiente, informam imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o brinquedo, fornecendo-lhes dados concretos, nomeadamente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas eventualmente aplicadas.

Alteração

Além disso, se os distribuidores considerarem ou tiverem motivos para crer que um brinquedo que tenham disponibilizado no mercado apresenta um risco para a saúde ou para o ambiente, informam imediatamente deste facto **o fabricante ou o importador, conforme aplicável, e** as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o brinquedo, fornecendo-lhes dados concretos, nomeadamente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas eventualmente aplicadas, **e informam os consumidores ou outros utilizadores finais, nos termos do artigo 35.º ou 36.º do Regulamento (UE) 2023/988, ou de ambos.**

Alteração 114

Proposta de regulamento

Artigo 11 – título

Texto da Comissão

Situações em que as obrigações dos fabricantes se aplicam ***aos importadores e aos distribuidores***

Alteração

Situações em que as obrigações dos fabricantes se aplicam ***a outras pessoas***

Alteração 115

Proposta de regulamento

Artigo 11 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Os importadores ou distribuidores são considerados fabricantes para efeitos do presente regulamento, ficando ***sujeitos*** às mesmas obrigações que ***estes*** nos termos do artigo 7.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 do presente regulamento possa ser afetada.

Alteração

Uma pessoa singular ou coletiva é considerada fabricante para efeitos do presente regulamento, ficando ***sujeita*** às mesmas obrigações que ***este*** nos termos do artigo 7.º, sempre que ***coloque*** no mercado um brinquedo em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou ***altere*** um brinquedo já colocado no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento possa ser afetada.

Alteração 116

Proposta de regulamento

Capítulo II-A (novo) – Artigo 12-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Capítulo II-A

Obrigações dos mercados em linha

Artigo 12.º-A

Para efeitos do presente regulamento, os prestadores de serviços de mercados em linha devem cumprir os requisitos previstos no artigo 22.º do Regulamento (UE) 2023/988.

Alteração 117

Proposta de regulamento Artigo 13 – título

Texto da Comissão

Presunção de conformidade

Alteração

Presunção de conformidade **dos brinquedos**

Alteração 118

Proposta de regulamento Artigo 14 – n.º 2 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

A Comissão pode, por meio de atos de **execução**, estabelecer especificações comuns para os requisitos essenciais de segurança se estiverem preenchidas as seguintes condições:

Alteração

A Comissão pode, por meio de atos **delegados que completem o presente regulamento**, estabelecer especificações comuns para os requisitos essenciais de segurança **apenas** se estiverem preenchidas as seguintes condições:

Alteração 119

Proposta de regulamento Artigo 14 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) **Não existe uma norma harmonizada que abranja os requisitos pertinentes cuja referência esteja publicada no Jornal Oficial da União Europeia, ou a norma não satisfaz os requisitos que visa abranger;**

Alteração

(a) **A Comissão solicitou, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a uma ou várias organizações europeias de normalização a elaboração ou revisão de normas europeias para esses requisitos e:**

(i) **o pedido não foi aceite, ou**

ii) **as normas harmonizadas respeitantes a esse pedido não foram entregues no prazo estabelecido em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, ou**

iii) as normas harmonizadas não estão em conformidade com o pedido; e

Alteração 120

Proposta de regulamento

Artigo 14 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea b) – parte introdutória

Texto da Comissão

(b) A Comissão solicitou, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a uma ou várias organizações europeias de normalização a elaboração ou revisão de normas europeias para esses requisitos, estando preenchida uma das seguintes condições:

Alteração

(b) Não foi publicada no Jornal Oficial da União Europeia qualquer referência a normas harmonizadas que abrangam os requisitos aplicáveis aos produtos, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012, e não se prevê a publicação de tal referência dentro de um prazo razoável.

Alteração 121

Proposta de regulamento

Artigo 14 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea b) – ponto 1

Texto da Comissão

(1) O pedido não foi aceite por nenhuma das organizações europeias de normalização às quais foi dirigido;

Alteração

Suprimido

Alteração 122

Proposta de regulamento

Artigo 14 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea b) – ponto 2

Texto da Comissão

(2) O pedido foi aceite por, pelo menos, uma das organizações europeias de normalização às quais foi dirigido, mas as normas solicitadas:

Alteração

Suprimido

(a) Não foram adotadas no prazo fixado no pedido;

(b) Não satisfazem o pedido; ou

(c) Não cumprem os requisitos que visam abranger.

Alteração 123

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 50.º, n.º 3.

Alteração

Suprimido

Alteração 124

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

2-A. Quando preparar o ato delegado a que se refere o n.º 2, a Comissão deve ter em consideração os pareceres dos organismos e dos grupos de peritos pertinentes.

Alteração

Alteração 125

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Sempre que se publiquem as referências de uma norma harmonizada no *Jornal Oficial da União Europeia*, a Comissão determina a necessidade de revogar ou alterar os atos *de execução*** a que se refere o n.º 2 do presente artigo que abrangam os mesmos requisitos essenciais de segurança.**

Alteração

3. Sempre que se publiquem as referências de uma norma harmonizada no *Jornal Oficial da União Europeia*, a Comissão determina a necessidade de revogar ou alterar os atos *delegados*** a que se refere o n.º 2 do presente artigo que abrangam os mesmos requisitos essenciais de segurança.**

Alteração 126

Proposta de regulamento
Capítulo IV – título

Texto da Comissão

PASSAPORTE DO PRODUTO

Alteração

PASSAPORTE **DIGITAL** DO PRODUTO

Alteração 127

Proposta de regulamento
Artigo 17 – título

Texto da Comissão

Passaporte do produto

Alteração

Passaporte **digital** do produto

Alteração 128

Proposta de regulamento
Artigo 17 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Antes de colocarem um brinquedo no mercado, os fabricantes devem **criar** um passaporte do produto para esse brinquedo. O passaporte do produto deve cumprir os requisitos estabelecidos no presente artigo e no artigo 18.º.

Alteração

1. Antes de colocarem um brinquedo no mercado, os fabricantes devem **elaborar** um passaporte **digital** do produto para esse brinquedo. O passaporte **digital** do produto deve cumprir os requisitos estabelecidos no presente artigo e no artigo 18.º, **bem como noutra legislação harmonizada da União pertinente que exija uma declaração de conformidade UE, e substitui todas as declarações de conformidade UE exigidas.**

Alteração 129

Proposta de regulamento
Artigo 17 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão

2. O passaporte do produto deve:

Alteração

2. O passaporte **digital** do produto deve:

Alteração 130

Proposta de regulamento Artigo 17 – n.º 2 – alínea b)

Texto da Comissão

(b) Declarar ter sido demonstrada a conformidade do brinquedo com os requisitos estabelecidos no presente regulamento e, em especial, com os requisitos essenciais de segurança;

Alteração

(b) Declarar ter sido demonstrada a conformidade do brinquedo com os requisitos estabelecidos no presente regulamento e ***noutra legislação harmonizada da União que exija uma declaração de conformidade UE***, em especial, com os requisitos essenciais de segurança;

Alteração 131

Proposta de regulamento Artigo 17 – n.º 2 – alínea f)

Texto da Comissão

(f) Ser acessível aos consumidores ou outros utilizadores finais, às autoridades de fiscalização do mercado, às autoridades aduaneiras, aos organismos notificados, à Comissão e a outros operadores económicos;

Alteração

(f) ***Dependendo dos direitos de acesso***, ser acessível aos consumidores ou outros utilizadores finais, às autoridades de fiscalização do mercado, às autoridades aduaneiras, aos organismos notificados, à Comissão e a outros operadores económicos, ***nos termos do n.º 2-A e tendo em conta a necessidade de proteger as informações comerciais confidenciais e os segredos comerciais em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/943***;

Alteração 132

Proposta de regulamento Artigo 17 – n.º 2 – alínea g)

Texto da Comissão

(g) Estar disponível durante um período de dez anos a partir da data em que o brinquedo é colocado no mercado,

Alteração

(g) Estar disponível durante um período de dez anos a partir da data em que ***a última unidade do modelo do*** brinquedo

inclusive nos casos de insolvência, liquidação ou cessação da atividade na União do operador económico que criou o passaporte do produto;

é colocado no mercado, inclusive nos casos de insolvência, liquidação ou cessação da atividade na União do operador económico que criou o passaporte *digital* do produto;

Alteração 133

Proposta de regulamento Artigo 17 – n.º 2 – alínea i)

Texto da Comissão

(i) Cumprir os requisitos técnicos e específicos estabelecidos nos termos do n.º 10.

Alteração

(i) Cumprir os requisitos técnicos e específicos estabelecidos nos termos do n.º 10, *a fim de facilitar a verificação da conformidade do produto pelas autoridades nacionais competentes.*

Alteração 134

Proposta de regulamento Artigo 17 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. Os direitos de acesso a que se refere o n.º 2, alínea f), do presente artigo incluem, designadamente:

(a) Informações acessíveis aos consumidores ou outros utilizadores finais enumerados no anexo VI, parte I, alíneas c), d), i), j), j-A), j-B) e j-C) e, se for caso disso, no anexo VI, parte II, alíneas a) e b);

(b) Informações acessíveis apenas à Comissão e às autoridades de fiscalização do mercado, às autoridades aduaneiras e aos organismos notificados enumerados no anexo VI, parte I, alíneas a) a j), e, se for caso disso, no anexo VI, parte II, alíneas a) e b).

Alteração 135

Proposta de regulamento
Artigo 17 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Além das informações referidas no n.º 2, o passaporte do produto pode conter as informações previstas no anexo VI, parte II.

Alteração

3. Além das informações referidas no n.º 2, o passaporte **digital** do produto pode conter as informações previstas no anexo VI, parte II.

Alteração 136

Proposta de regulamento
Artigo 17 – n.º 4

Texto da Comissão

4. Ao criar o passaporte do produto, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do brinquedo com o presente regulamento.

Alteração

4. Ao criar o passaporte **digital** do produto, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do brinquedo com o presente regulamento **e com qualquer outra legislação da União aplicável aos brinquedos.**

Alteração 137

Proposta de regulamento
Artigo 17 – n.º 5

Texto da Comissão

5. O suporte de dados deve estar fisicamente presente no brinquedo ou num rótulo nele fixado, em conformidade com o ato de execução adotado nos termos do n.º 10. No caso dos brinquedos de pequenas dimensões e dos brinquedos compostos por pequenos elementos, o suporte de dados **pode, em alternativa,** ser apostado na embalagem. Deve ser claramente visível para o consumidor antes da compra e para as autoridades de fiscalização do mercado, incluindo nos casos em que o brinquedo é disponibilizado através de venda à distância.

Alteração

5. O suporte de dados deve estar fisicamente presente no brinquedo ou num rótulo nele fixado, em conformidade com o ato de execução adotado nos termos do n.º 10. No caso dos brinquedos de pequenas dimensões e dos brinquedos compostos por pequenos elementos, o suporte de dados **deve** ser apostado na embalagem. Deve ser claramente visível para o consumidor antes da compra e para as autoridades de fiscalização do mercado, incluindo nos casos em que o brinquedo é disponibilizado através de venda à distância.

Alteração 138

Proposta de regulamento

Artigo 17 – n.º 7

Texto da Comissão

7. Sempre que outra legislação da União aplicável aos brinquedos exigir um passaporte do produto, deve ser criado um passaporte do produto único para brinquedos que contenha as informações exigidas nos termos do presente regulamento, bem como quaisquer outras informações exigidas para o passaporte do produto por essa outra legislação da União.

Alteração

7. Sempre que outra legislação da União aplicável aos brinquedos exigir um passaporte **digital** do produto, deve ser criado um passaporte **digital** do produto único para brinquedos que contenha as informações exigidas nos termos do presente regulamento, bem como quaisquer outras informações exigidas para o passaporte **digital** do produto por essa outra legislação da União.

Alteração 139

Proposta de regulamento

Artigo 17 – n.º 8

Texto da Comissão

8. *Em derrogação do n.º 2, alínea c), sempre que os requisitos de informação relativos às substâncias que suscitam preocupação nos brinquedos sejam estabelecidos num ato delegado adotado nos termos do artigo 4.º do Regulamento .../... [SP: inserir o número do Regulamento Conceção Ecológica de Produtos Sustentáveis], as informações referidas no anexo VI, parte I, alínea k), do presente regulamento deixam de ser necessárias.*

Alteração

Suprimido

Alteração 140

Proposta de regulamento

Artigo 17 – n.º 10 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

A Comissão **adota um ato de execução**

Alteração

A Comissão **está habilitada a adotar atos**

que **determina** os requisitos técnicos e **específicos** relativos ao passaporte do produto para brinquedos. Estes requisitos devem abranger, em particular, os seguintes aspetos:

delegados em conformidade com o artigo 47.º, a fim de completar o presente regulamento, que **determinem** os requisitos técnicos **básicos** relativos ao passaporte **digital** do produto para brinquedos, até ... [12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento]. Estes requisitos devem abranger, em particular, os seguintes aspetos:

Alteração 141

Proposta de regulamento

Artigo 17 – n.º 10 – parágrafo 1 – alínea d)

Texto da Comissão

(d) Os intervenientes que podem introduzir ou atualizar as informações no passaporte do produto e, se necessário, criar um novo passaporte do produto, incluindo os fabricantes, os organismos notificados, as autoridades nacionais competentes e a Comissão, ou qualquer organização que atue em seu nome, e os tipos de informações que podem introduzir ou atualizar.

Alteração

(d) Os intervenientes que podem introduzir ou atualizar as informações no passaporte **digital** do produto e, se necessário, criar um novo passaporte do produto, incluindo os fabricantes, os organismos notificados, as autoridades nacionais competentes e a Comissão, ou qualquer organização que atue em seu nome, e os tipos de informações que podem introduzir ou atualizar.

Alteração 142

Proposta de regulamento

Artigo 17 – n.º 10 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Os referidos atos **de execução** são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 50.º, n.º 3.

Alteração

Os referidos atos **delegados** são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 46.º, n.º 2.

Alteração 143

Proposta de regulamento

Artigo 18 – título

Texto da Comissão

Conceção técnica e funcionamento do passaporte do produto

Alteração

Conceção técnica e funcionamento do passaporte *digital* do produto

Alteração 144

Proposta de regulamento
Artigo 18 – n.º 1

Texto da Comissão

1. O passaporte do produto deve ser plenamente interoperável com os passaportes do produto exigidos por outra legislação da União no que respeita aos aspetos técnicos, semânticos e organizacionais da comunicação extremo a extremo e da transferência de dados;

Alteração

1. O passaporte *digital* do produto deve ser plenamente interoperável com os passaportes *digitais* do produto exigidos por outra legislação da União no que respeita aos aspetos técnicos, semânticos e organizacionais da comunicação extremo a extremo e da transferência de dados.

Alteração 145

Proposta de regulamento
Artigo 18 – n.º 2

Texto da Comissão

2. Todas as informações incluídas no passaporte do produto devem basear-se em normas abertas desenvolvidas com um formato interoperável e ser legíveis por máquina, estruturadas e pesquisáveis;

Alteração

2. Todas as informações incluídas no passaporte *digital* do produto devem basear-se em normas abertas desenvolvidas com um formato interoperável, ***nomeadamente para efeitos de transmitir informações através do «Safety Business Gateway» e do portal do «Safety Gate», a que se referem os artigos 27.º e 34.º do Regulamento (UE) 2023/988. Devem*** ser legíveis por máquina, estruturadas e pesquisáveis ***em conformidade com os requisitos essenciais previstos no Regulamento .../... [Regulamento Conceção Ecológica de Produtos Sustentáveis]. O passaporte digital do produto deve ser concebido e funcionar de uma forma acessível, bem como incorporar o princípio da segurança e***

privacidade desde a conceção.

Alteração 146

Proposta de regulamento

Artigo 18 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Os consumidores ou outros utilizadores finais, os operadores económicos e outros intervenientes relevantes devem ter acesso gratuito ao passaporte do produto.

Alteração

3. Os consumidores ou outros utilizadores finais, os operadores económicos e outros intervenientes relevantes devem ter acesso gratuito, **em função dos respetivos direitos de acesso em conformidade com o direito da União**, ao passaporte **digital** do produto.

Alteração 147

Proposta de regulamento

Artigo 18 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. Não pode ser exigido aos consumidores que descarreguem ou instalem qualquer «software» ou registo ou que forneçam uma palavra-passe para acederem ao passaporte digital do produto.

Alteração 148

Proposta de regulamento

Artigo 18 – n.º 4

Texto da Comissão

4. Os dados incluídos no passaporte do produto devem ser conservados pelo operador económico responsável pela sua criação ou por operadores autorizados a agir em seu nome.

Alteração

4. Os dados incluídos no passaporte **digital** do produto devem ser conservados pelo operador económico responsável pela sua criação ou por operadores autorizados a agir em seu nome.

Alteração 149

Proposta de regulamento

Artigo 18 – n.º 5

Texto da Comissão

5. Se os dados incluídos no passaporte do produto forem conservados ou tratados de outra forma por operadores autorizados a agir em nome dos operadores económicos que colocaram o brinquedo no mercado, esses operadores não podem vender, reutilizar ou tratar esses dados, no todo ou em parte, para além do necessário para a prestação dos serviços de armazenamento ou tratamento pertinentes;

Alteração

5. Se os dados incluídos no passaporte **digital** do produto forem conservados ou tratados de outra forma por operadores autorizados a agir em nome dos operadores económicos que colocaram o brinquedo no mercado, esses operadores não podem vender, reutilizar ou tratar esses dados, no todo ou em parte, para além do necessário para a prestação dos serviços de armazenamento ou tratamento pertinentes.

Alteração 150

Proposta de regulamento

Artigo 18 – n.º 6

Texto da Comissão

6. Os operadores económicos não **podem** rastrear, analisar ou utilizar quaisquer informações de utilização para outros fins que não os estritamente necessários para fornecer em linha informações sobre o passaporte do produto.

Alteração

6. Os operadores económicos não **devem** rastrear, analisar ou utilizar quaisquer informações de utilização para outros fins que não os **rigorosa e** estritamente necessários para fornecer em linha informações sobre o passaporte **digital** do produto.

Alteração 151

Proposta de regulamento

Artigo 19 – título

Texto da Comissão

Registo do passaporte do produto

Alteração

Registo do passaporte **digital** do produto

Alteração 152

Proposta de regulamento
Artigo 19 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Antes de colocarem um brinquedo no mercado, os operadores económicos devem carregar, no registo estabelecido nos termos do artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) .../... [**SP**: inserir o número de série do Regulamento relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis] («registo»), o identificador único do produto e o identificador único do operador relativos a esse brinquedo.

Alteração

1. Antes de colocarem um brinquedo no mercado **e na sequência da adoção de atos delegados em conformidade com o artigo 17.º, n.º 10, do presente regulamento**, os operadores económicos devem carregar, no registo estabelecido nos termos do artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) .../... [**JO**: inserir o número de série do Regulamento relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis] («registo»), o identificador único do produto e o identificador único do operador relativos a esse brinquedo.

Alteração 153

Proposta de regulamento
Artigo 19 – n.º 2

Texto da Comissão

2. A Comissão, as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras têm acesso à informação armazenada no registo a que se refere o n.º 1 para desempenharem as suas funções nos termos do presente regulamento.

Alteração

2. A Comissão, as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras têm acesso **eficiente** à informação armazenada no registo a que se refere o n.º 1 para desempenharem as suas funções nos termos do presente regulamento.

Alteração 154

Proposta de regulamento
Artigo 20 – título

Texto da Comissão

Controlos aduaneiros relativos ao passaporte do produto

Alteração

Controlos aduaneiros relativos ao passaporte **digital** do produto

Alteração 155

Proposta de regulamento

Artigo 20 – n.º 7

Texto da Comissão

7. As autoridades aduaneiras podem recuperar e utilizar as informações sobre os brinquedos constantes do passaporte do produto e do registo para o exercício das suas funções nos termos da legislação da União, nomeadamente para a gestão dos riscos, em conformidade com os artigos 46.º e 47.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013.

Alteração

7. As autoridades aduaneiras podem recuperar e utilizar as informações sobre os brinquedos constantes do passaporte **digital** do produto e do registo para o exercício das suas funções nos termos da legislação da União, nomeadamente para a gestão dos riscos, em conformidade com os artigos 46.º e 47.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013.

Alteração 156

Proposta de regulamento

Artigo 20-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 20.º-A

Assistência às PME

1. A Comissão, em cooperação com as autoridades nacionais competentes, deve prestar uma assistência abrangente às PME que tenham de criar um passaporte digital do produto para brinquedos, ao disponibilizar-lhes orientações específicas sobre como estabelecer e funcionar um passaporte digital dos produtos para brinquedos, bem como uma ferramenta de tradução automática para as línguas referidas no artigo 17.º, n.º 2, alínea e).

O apoio a que se refere o primeiro parágrafo deve ser prestado, o mais tardar, até [12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

2. A Comissão deve avaliar a possibilidade de criar uma ferramenta em linha para disponibilizar às PME as informações básicas e as funções necessárias para

estabelecer um passaporte digital dos produtos para os seus produtos.

Alteração 157

Proposta de regulamento

Artigo 21 – n.º 1

Texto da Comissão

1. A fim de demonstrar que um brinquedo cumpre os requisitos essenciais de segurança, antes de colocarem um brinquedo no mercado, os fabricantes devem realizar uma avaliação da segurança, ***incluindo uma análise dos perigos que o brinquedo possa representar, apresentando uma avaliação da*** eventual exposição aos mesmos.

Alteração

1. A fim de demonstrar que um brinquedo cumpre os requisitos essenciais de segurança, antes de colocarem um brinquedo no mercado, os fabricantes devem realizar uma avaliação da segurança, ***que deve, pelo menos:***

(a) Abranger todos os perigos de natureza química, física, mecânica e elétrica, bem como de inflamabilidade, higiene e radioatividade, e a eventual exposição aos mesmos;

(b) No que diz respeito aos perigos químicos, ter em conta a possível exposição a produtos químicos individuais e quaisquer perigos adicionais conhecidos decorrentes da exposição combinada aos diferentes produtos químicos presentes no brinquedo, tendo em conta as obrigações decorrentes do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e as condições nele estabelecidas;

(c) Ser atualizada sempre que estejam disponíveis informações adicionais pertinentes.

A avaliação da segurança deve ser incluída na documentação técnica referida no artigo 23.º.

Alteração 158

Proposta de regulamento
Artigo 21 – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. A avaliação da segurança deve, em especial:

Suprimido

(a) Abranger todos os perigos de natureza química, física, mecânica e elétrica, bem como de inflamabilidade, higiene e radioatividade, e a eventual exposição aos mesmos;

(b) No que diz respeito aos perigos químicos, ter em conta a possível exposição a produtos químicos individuais e quaisquer perigos adicionais conhecidos decorrentes da exposição combinada aos diferentes produtos químicos presentes no brinquedo, tendo em conta as obrigações decorrentes do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e as condições nele estabelecidas;

(c) Ser atualizada sempre que estejam disponíveis informações adicionais pertinentes.

A avaliação da segurança deve ser incluída na documentação técnica referida no artigo 23.º.

Alteração 159

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 3 – alínea c)

Texto da Comissão

Alteração

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

(c) Quando todas ou algumas das normas harmonizadas referidas na alínea a) tenham sido publicadas com restrições, *no caso de essas restrições serem relevantes para o brinquedo em causa;*

Alteração 160

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 4

Texto da Comissão

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

Alteração

4. As autoridades notificadoras não devem propor nem desempenhar qualquer atividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem prestar serviços de consultoria com caráter comercial ou em regime de concorrência. ***No entanto, as autoridades notificadoras devem fornecer informações aos operadores económicos sobre os procedimentos para a avaliação e sobre os organismos de avaliação da conformidade, se solicitado.***

Alteração 161

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 6

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 162

Proposta de regulamento
Artigo 28 – n.º 6 – parágrafo 3

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 163

Proposta de regulamento Artigo 28 – n.º 7 – alínea b)

Texto da Comissão

(b) Conhecimento *satisfatório* dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;

Alteração

(b) Conhecimento *aprofundado* dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;

Alteração 164

Proposta de regulamento Artigo 28 – n.º 7 – alínea c)

Texto da Comissão

(c) Conhecimento e compreensão *adequados* dos requisitos estabelecidos no presente regulamento, das normas harmonizadas aplicáveis a que se refere o artigo 13.º do presente regulamento e das especificações comuns a que se refere o artigo 14.º do presente regulamento;

Alteração

(c) Conhecimento e compreensão *aprofundados* dos requisitos estabelecidos no presente regulamento, das normas harmonizadas aplicáveis a que se refere o artigo 13.º do presente regulamento e das especificações comuns a que se refere o artigo 14.º do presente regulamento;

Alteração 165

Proposta de regulamento Artigo 28 – n.º 10

Texto da Comissão

10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade *está sujeito ao* sigilo profissional no que se refere a todas as informações obtidas no cumprimento das suas tarefas no âmbito do anexo IV, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exercem as suas atividades. Os direitos de propriedade intelectual devem ser protegidos.

Alteração

10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade *respeita o* sigilo profissional no que se refere a todas as informações obtidas no cumprimento das suas tarefas no âmbito do anexo IV, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exercem as suas atividades. Os direitos de propriedade intelectual *e os segredos comerciais* devem ser protegidos *em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/943*.

Alteração 166

Proposta de regulamento Artigo 41 – título

Texto da Comissão

Procedimento aplicável aos brinquedos que ***apresentam um risco a nível nacional***

Alteração

Medidas nacionais relativas aos brinquedos que ***não cumprem os requisitos específicos de segurança***

Alteração 167

Proposta de regulamento Artigo 41 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que um brinquedo abrangido pelo presente regulamento apresenta um risco para a saúde ou segurança das ***pessoas***, devem proceder a uma avaliação do brinquedo em causa abrangendo todos os requisitos previstos no presente regulamento. Os operadores económicos envolvidos devem cooperar na medida do necessário com as autoridades de fiscalização do mercado para esse fim.

Alteração

Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que um brinquedo abrangido pelo presente regulamento apresenta um risco para a saúde ou segurança das ***crianças***, devem proceder a uma avaliação do brinquedo em causa abrangendo todos os requisitos previstos no presente regulamento. ***Devem informar imediatamente o operador económico em causa, em conformidade com o artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) 2019/1020, do procedimento que iniciaram e do possível risco que identificaram no brinquedo, dando ao operador económico a oportunidade de tomar medidas.*** Os operadores económicos envolvidos devem cooperar na medida do necessário com as autoridades de fiscalização do mercado para esse fim.

Alteração 168

Proposta de regulamento Artigo 41 – n.º 9

Texto da Comissão

9. As informações referidas nos n.ºs 2, 4, 6 e 8 do presente artigo devem ser comunicadas através do sistema de informação e comunicação referido no artigo 34.º do Regulamento (UE) 2019/1020. Essa comunicação não afeta a obrigação de as autoridades de fiscalização do mercado notificarem as medidas tomadas contra produtos que apresentem um risco grave, em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (UE) 2019/1020.

Alteração

9. As informações referidas nos n.ºs 2, 4, 6 e 8 do presente artigo devem ser comunicadas através do sistema de informação e comunicação referido no artigo 34.º do Regulamento (UE) 2019/1020. Essa comunicação não afeta a obrigação de as autoridades de fiscalização do mercado notificarem as medidas tomadas contra produtos que apresentem um risco grave, em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (UE) 2019/1020, **e de aplicarem rigorosamente o artigo 19.º do mesmo regulamento, tendo em conta a vulnerabilidade das crianças a produtos defeituosos, inseguros ou contrafeitos.**

Alteração 169

**Proposta de regulamento
Artigo 43 – n.º 1 – alínea c)**

Texto da Comissão

(c) O passaporte do produto não foi elaborado em conformidade com o artigo 17.º;

Alteração

(c) O passaporte **digital** do produto não foi elaborado em conformidade com o artigo 17.º;

Alteração 170

**Proposta de regulamento
Artigo 43 – n.º 1 – alínea d)**

Texto da Comissão

(d) O suporte de dados através do qual o passaporte do produto é acessível não foi apostado em conformidade com o artigo 17.º, n.º 5;

Alteração

(d) O suporte de dados através do qual o passaporte **digital** do produto é acessível não foi apostado em conformidade com o artigo 17.º, n.º 5;

Alteração 171

Proposta de regulamento
Artigo 46 – n.º 1

Texto da Comissão

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 47.º a fim de alterar o anexo VI no que diz respeito às informações a fornecer no passaporte do produto, para efeitos da sua adaptação ao progresso técnico e científico e ao nível de preparação digital das autoridades de fiscalização do mercado e dos utilizadores e dos seus supervisores.

Alteração

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 47.º a fim de alterar o anexo VI no que diz respeito às informações a fornecer no passaporte **digital** do produto, para efeitos da sua adaptação ao progresso técnico e científico e ao nível de preparação digital das autoridades de fiscalização do mercado e dos utilizadores e dos seus supervisores.

Alteração 172

Proposta de regulamento
Artigo 46 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea b)

Texto da Comissão

(b) A necessidade de permitir a verificação da autenticidade do passaporte do produto;

Alteração

(b) A necessidade de permitir a verificação da autenticidade do passaporte **digital** do produto;

Alteração 173

Proposta de regulamento
Artigo 46 – n.º 6

Texto da Comissão

6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 47.º para alterar a parte C do apêndice do anexo II, a fim de permitir uma determinada utilização em brinquedos de uma substância ou mistura específica proibida ao abrigo do anexo II, parte III, ponto 4, ou limitar uma determinada utilização permitida.

Alteração

6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 47.º para alterar a parte C do apêndice do anexo II, a fim de permitir uma determinada utilização em brinquedos de uma substância ou mistura específica proibida ao abrigo do anexo II, parte III, ponto 4, ou limitar uma determinada utilização permitida. ***Ao elaborar esses atos delegados, a Comissão deve ter em conta a disponibilidade de substâncias ou misturas alternativas viáveis e quaisquer potenciais efeitos adversos que um tal ato***

delegado possa ter na inovação e nos fabricantes em causa.

Alteração 174

Proposta de regulamento

Artigo 46 – n.º 7 – parte introdutória

Texto da Comissão

7. A utilização em brinquedos de uma substância ou mistura proibida nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, *só pode ser autorizada se estiverem* preenchidas todas as seguintes condições:

Alteração

7. A utilização em brinquedos de uma substância ou mistura proibida nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, *alíneas a), b), d-B), d-C), d-D), e d-E), não é autorizada, a menos que estejam* preenchidas todas as seguintes condições:

Alteração 175

Proposta de regulamento

Artigo 46 – n.º 7 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) A substância ou mistura foi considerada segura pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), *atendendo em especial à* exposição, *incluindo a exposição global a outras fontes, e* tendo especialmente em conta a vulnerabilidade das crianças;

Alteração

(a) A substância ou mistura foi considerada segura pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), *por não existir qualquer possibilidade de exposição em condições de utilização razoavelmente previsíveis nos termos do artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo,* tendo especialmente em conta a vulnerabilidade das crianças;

Alteração 176

Proposta de regulamento

Artigo 46 – n.º 7 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(a-A) A eliminação ou substituição através de alterações na conceção ou da utilização de outros materiais ou componentes que não contenham essas substâncias ou misturas é tecnicamente impossível;

Alteração 177
Proposta de regulamento
Artigo 46 – n.º 7-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

7-A. A utilização em brinquedos de uma substância ou mistura proibida nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, alíneas c), d) e d-A), só pode ser autorizada se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

(a) A substância ou mistura foi considerada segura pela ECHA, atendendo especialmente à exposição, incluindo a exposição global a todas as fontes potenciais, bem como a quaisquer perigos adicionais conhecidos decorrentes da exposição combinada às diferentes substâncias e misturas presentes no brinquedo, e tendo especialmente em conta a vulnerabilidade das crianças;

(b) A eliminação ou substituição através de alterações na conceção ou da utilização de outros materiais ou componentes que não contenham essas substâncias ou misturas é tecnicamente impossível;

(c) Não existem substâncias ou misturas alternativas disponíveis, tal como estabelecido pela ECHA com base numa análise de alternativas;

(d) A utilização da substância ou mistura em artigos de consumo não está proibida nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Alteração 178

Proposta de regulamento
Artigo 46 – n.º 9

Texto da Comissão

Alteração

9. Para efeitos dos n.ºs 6 e 7, a Comissão avalia sistemática e

9. Para efeitos dos n.ºs 6 a 8, a Comissão avalia sistemática e

regularmente a presença de substâncias e misturas químicas perigosas nos brinquedos. Nestas avaliações, a Comissão tem em conta os relatórios dos organismos de fiscalização do mercado e os dados científicos apresentados pelos Estados-Membros e pelas partes interessadas.

regularmente a presença de substâncias e misturas químicas perigosas nos brinquedos. Nestas avaliações, a Comissão tem em conta os relatórios dos organismos de fiscalização do mercado e os dados científicos apresentados pelos Estados-Membros e pelas partes interessadas.

Alteração 179

Proposta de regulamento Artigo 47 – n.º 2

Texto da Comissão

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 46.º é conferido à Comissão por *tempo indeterminado*.

Alteração

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 46.º é conferido à Comissão por ***um período máximo de cinco anos a partir de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento]. A Comissão deve elaborar um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem o mais tardar três meses antes do final de cada período.***

Alteração 180

Proposta de regulamento Artigo 47 – n.º 4

Texto da Comissão

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.

Alteração

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta ***as partes interessadas pertinentes e*** os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.

Alteração 181

Proposta de regulamento

Artigo 47 – n.º 6

Texto da Comissão

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 46.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de **dois** meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por **dois** meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Alteração

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 46.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de **três** meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por **três** meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Alteração 182

Proposta de regulamento

Artigo 48 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Os pedidos de avaliação de uma substância ou mistura proibida nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, para efeitos do artigo 46.º, n.º 6, são apresentados à ECHA utilizando o formato e os instrumentos de apresentação referidos no n.º 3 do presente artigo.

Alteração

1. Os pedidos de avaliação de uma substância ou mistura proibida nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, para efeitos do artigo 46.º, n.º 6, são apresentados à ECHA utilizando o formato e os instrumentos de apresentação referidos no n.º 3 do presente artigo. ***Os pedidos são disponibilizados ao público de um modo facilmente acessível e intuitivo para o utilizador.***

Alteração 183

Proposta de regulamento

Artigo 48 – n.º 2

Texto da Comissão

2. Qualquer pessoa que apresente um pedido de avaliação nos termos do n.º 1 pode solicitar que determinadas

Alteração

2. ***Sem prejuízo do disposto no segundo parágrafo do presente número,*** qualquer pessoa que apresente um pedido

informações não sejam disponibilizadas ao público. O pedido de confidencialidade deve ser acompanhado de uma justificação das razões pelas quais a divulgação das informações pode prejudicar os interesses comerciais da pessoa que apresenta o pedido de avaliação ou de qualquer outra parte interessada.

de avaliação nos termos do n.º 1 pode solicitar que determinadas informações **comerciais confidenciais** não sejam disponibilizadas ao público, **em conformidade com a legislação da União aplicável**. O pedido de confidencialidade deve ser acompanhado de uma justificação das razões pelas quais a divulgação das informações pode prejudicar os interesses comerciais da pessoa que apresenta o pedido de avaliação ou de qualquer outra parte interessada.

As seguintes informações detidas pela ECHA são disponibilizadas ao público, de modo gratuito e num formato de fácil utilização:

(a) O nome da pessoa coletiva que efetua o pedido;

(b) O nome da substância ou mistura visada pelo pedido de isenção;

(c) O tipo de brinquedo ou componente do brinquedo;

(d) O plano de substituição, se for o caso.

Alteração 184
Proposta de regulamento
Artigo 48 – n.º 3

Texto da Comissão

3. A ECHA elabora e disponibiliza ao público um formato e instrumentos para a apresentação dos pedidos de avaliação a que se refere o n.º 1, bem como orientações técnicas e científicas sobre a forma de apresentar esses pedidos.

Alteração

3. ***Antes de... [primeiro dia do mês subsequente a um período de um mês após a data de entrada em vigor do presente regulamento],*** a ECHA elabora e disponibiliza ao público um formato e instrumentos para a apresentação dos pedidos de avaliação a que se refere o n.º 1, bem como orientações técnicas e científicas sobre a forma de apresentar esses pedidos.

Alteração 185
Proposta de regulamento
Artigo 49 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Para efeitos do artigo 46.º, n.º 6, a ECHA emite pareceres para a Comissão sobre a utilização em brinquedos de substâncias ou misturas proibidas nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, sempre que lhe seja apresentado um pedido de avaliação em conformidade com o artigo 48.º, n.º 1. Nos seus pareceres, a ECHA avalia se os critérios estabelecidos no artigo 46.º, **n.º 6, segundo parágrafo, alíneas a) e b)**, são cumpridos para uma utilização específica.

Alteração 186

Proposta de regulamento

Artigo 49 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração 187

Proposta de regulamento

Artigo 49 – n.º 2

Texto da Comissão

2. A ECHA pode solicitar à pessoa que apresenta o pedido de avaliação ou a qualquer terceiro que forneça informações adicionais dentro de um determinado prazo. A ECHA tem em conta todas as informações apresentadas por terceiros.

Alteração

1. Para efeitos do artigo 46.º, n.º 6, a ECHA emite pareceres para a Comissão sobre a utilização em brinquedos de substâncias ou misturas proibidas nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, sempre que lhe seja apresentado um pedido de avaliação em conformidade com o artigo 48.º, n.º 1. Nos seus pareceres, a ECHA avalia se os critérios estabelecidos no artigo 46.º, **n.os 7 e 7-A**, são cumpridos para uma utilização específica.

Alteração

1-A. A Comissão emite orientações sobre a forma como esta avaliação deve ser realizada, especialmente no que diz respeito à disponibilidade de substâncias ou misturas alternativas e ao modo como devem ser tratados os efeitos combinados da exposição nos termos do presente regulamento.

Alteração

2. A ECHA pode solicitar à pessoa que apresenta o pedido de avaliação ou a qualquer terceiro que forneça informações adicionais dentro de um determinado prazo. A ECHA tem em conta todas as informações apresentadas por terceiros. ***Quando a ECHA considerar que é necessário para determinar um período de validade adequado para a isenção, pode***

igualmente solicitar à pessoa que efetua o pedido de avaliação que apresente um plano de substituição.

Alteração 188
Proposta de regulamento
Artigo 49 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Os pareceres referidos no n.º 1 devem ser enviados à Comissão no prazo de 12 meses a contar da receção do pedido de avaliação.

Alteração

3. Os pareceres referidos no n.º 1 devem ser enviados à Comissão **e tornados públicos de um modo facilmente acessível e intuitivo para o utilizador**, no prazo de 12 meses a contar da receção do pedido de avaliação.

Alteração 189
Proposta de regulamento
Artigo 49 – n.º 6

Texto da Comissão

6. A Comissão solicita um parecer à ECHA sobre a utilização em brinquedos das substâncias ou misturas enumeradas na parte C do apêndice do anexo II assim que tomar conhecimento de novas informações científicas suscetíveis de afetar a utilização permitida de uma substância ou mistura específica em brinquedos.

Alteração

6. A Comissão solicita um parecer à ECHA sobre a utilização em brinquedos das substâncias ou misturas enumeradas na parte C do apêndice do anexo II assim que tomar conhecimento de novas informações científicas **ou progressos técnicos** suscetíveis de afetar a utilização permitida de uma substância ou mistura específica em brinquedos.

Alteração 190
Proposta de regulamento
Artigo 49 – n.º 7

Texto da Comissão

7. Para efeitos do artigo 46.º, **n.º 7**, a Comissão pode solicitar um parecer à ECHA sobre a segurança de uma substância ou mistura específica em brinquedos, **que deve ter em conta a exposição global à substância ou mistura**

Alteração

7. Para efeitos do artigo 46.º, **n.ºs 7, 7-A e 8**, a Comissão pode solicitar um parecer à ECHA sobre a segurança de uma substância ou mistura específica em brinquedos.

através de outras fontes e a vulnerabilidade das crianças.

Alteração 191

Proposta de regulamento

Artigo 49 – n.º 8-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

8-A. *A ECHA é dotada dos recursos adequados para apoiar este trabalho.*

Alteração 192

Proposta de regulamento

Artigo 51 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

1. As autoridades nacionais competentes, os organismos notificados e a Comissão respeitam a confidencialidade das seguintes informações e dados obtidos no exercício das suas funções em conformidade com o presente regulamento:

1. As autoridades nacionais competentes, os organismos notificados, **a ECHA** e a Comissão respeitam a confidencialidade das seguintes informações e dados obtidos no exercício das suas funções em conformidade com o presente regulamento:

Alteração 193

Proposta de regulamento

Artigo 51 – n.º 1 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(b-A) *A execução efetiva do presente regulamento, em especial no que diz respeito à realização de investigações, inspeções ou auditorias.*

Alteração 194

Proposta de regulamento

Capítulo IX-A (novo) – Artigo 52-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Capítulo IX-A

ALTERAÇÕES

Artigo 52.º-A

Alteração da Diretiva 2014/53/UE

Ao artigo 10.º, n.º 3, da Diretiva 2014/53/UE, é aditado o seguinte texto:

«Se o equipamento de rádio fizer parte de um brinquedo, o passaporte digital do produto estabelecido pelo Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo à segurança dos brinquedos deverá incluir igualmente os elementos previstos nos anexos VI e VII da presente diretiva.»

Alteração 195

Proposta de regulamento

Artigo 54 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Os brinquedos colocados no mercado em conformidade com a Diretiva 2009/48/CE antes de ... [SP: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte a 30 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento] podem continuar a ser disponibilizados no mercado até ... [SP: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte a **42** meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

1. Os brinquedos colocados no mercado em conformidade com a Diretiva 2009/48/CE antes de ... [SP: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte a 30 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento] podem continuar a ser disponibilizados no mercado até ... [SP: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte a **50** meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

Alteração 196

Proposta de regulamento

Artigo 54 – n.º 1-A (novo)

1-A. Os brinquedos colocados no mercado em conformidade com a Diretiva 2009/48/CE e que cumprem as disposições do presente regulamento não devem ser considerados não conformes devido exclusivamente à falta de um passaporte digital do produto, desde que as mesmas informações contidas no passaporte sejam disponibilizadas pelo fabricante mediante pedido das partes com direito de acesso ao passaporte digital do produto nos termos do presente regulamento.

Alteração 197

Proposta de regulamento

Artigo 54 – n.º 2

Texto da Comissão

2. O capítulo VII do presente regulamento aplica-se, *mutatis mutandis*, em lugar dos artigos do artigo 42.º, 43.º e 45.º da Diretiva 2009/48/CE, aos brinquedos que tenham sido colocados no mercado em conformidade com essa diretiva antes de ... [SP: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte a 30 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], incluindo brinquedos para os quais já tenha sido iniciado um procedimento nos termos dos artigos 42.º ou 43.º da Diretiva 2009/48/CE antes de ... [**SP: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte a 30 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento**].

Alteração

2. O capítulo VII do presente regulamento aplica-se, *mutatis mutandis*, em lugar dos artigos do artigo 42.º, 43.º e 45.º da Diretiva 2009/48/CE, aos brinquedos que tenham sido colocados no mercado em conformidade com essa diretiva antes de ... [SP: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte a 30 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], incluindo brinquedos para os quais já tenha sido iniciado um procedimento nos termos dos artigos 42.º ou 43.º da Diretiva 2009/48/CE antes de ... [primeiro dia do mês seguinte a **50** meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

Alteração 198

Proposta de regulamento

Artigo 54 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Os certificados de exame UE de tipo emitidos em conformidade com o artigo 20.º da Diretiva 2009/48/CE permanecem válidos até ... [**SP: inserir a data correspondente ao** primeiro dia do mês seguinte a **42** meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], exceto se caducarem antes dessa data.

Alteração

3. Os certificados de exame UE de tipo emitidos em conformidade com o artigo 20.º da Diretiva 2009/48/CE permanecem válidos até ... [primeiro dia do mês seguinte a **50** meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], exceto se caducarem antes dessa data.

Alteração 199

Proposta de regulamento
Artigo 55 – n.º 1

Texto da Comissão

1. A partir de ... [**Serviço das Publicações: inserir a data correspondente ao** primeiro dia do mês seguinte a **60** meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão avalia a execução do presente regulamento. A Comissão apresentará ao Parlamento Europeu, e ao Conselho um relatório com os principais resultados.

Alteração

1. A partir de ... [primeiro dia do mês seguinte a **68** meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão avalia a execução do presente regulamento. A Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório com os principais resultados. **O relatório avalia:**

1) Se o presente regulamento, e em particular as disposições do capítulo IV, atingiram o objetivo de assegurar um nível elevado de proteção da saúde e da segurança das crianças e de outras pessoas e avaliará a possibilidade de incluir brinquedos adaptáveis no âmbito de aplicação do presente regulamento;

2) O efeito do regulamento na segurança dos utilizadores dos brinquedos e no funcionamento adequado do mercado interno, bem como um resumo pormenorizado dos efeitos positivos e negativos para as empresas, incluindo os custos das operações e a competitividade, nomeadamente para as pequenas e

médias empresas;

3) A presença de crómio, cádmio, mercúrio e chumbo em brinquedos e o seu efeito na segurança dos utilizadores dos brinquedos.

Alteração 200

Proposta de regulamento Artigo 56 – parágrafo 3

Texto da Comissão

No entanto, o artigo 17.º, n.º 10, e os artigos 24.º a 40.º e 46.º a 52.º são aplicáveis a partir de ... [SP: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento].

Alteração

No entanto, o artigo **2.º, n.º 3, o artigo** 17.º, n.º 10, e os artigos 24.º a 40.º e 46.º a 52.º são aplicáveis a partir de ... [SP: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento].

Alteração 201

Proposta de regulamento Anexo I – parte II – ponto 3

Texto da Comissão

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

Alteração

3. Equipamentos desportivos, incluindo patins de rodas, patins em linha e **outros meios de transporte, como** pranchas de *skate e trotinetas* destinados a crianças com peso superior a 20 kg;

Alteração 202

Proposta de regulamento Anexo I – parte II – ponto 5

Texto da Comissão

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;*

Alteração

Suprimido

Alteração 203

Proposta de regulamento Anexo I – parte II – ponto 14

Texto da Comissão

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

Alteração

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

Alteração 204

Proposta de regulamento Anexo I – Parte II – ponto 19-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

19-A. Livros para crianças de idade superior a 36 meses, feitos totalmente de papel ou cartão, sem materiais ou componentes adicionais.

Alteração 205

Proposta de regulamento Anexo II – parte I – ponto 10

Texto da Comissão

10. Os brinquedos devem ser concebidos 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

Alteração

10. Os brinquedos ***concebidos para emitir sons*** devem ser concebidos 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.

auditiva das crianças. ***Os valores-limite devem ser estabelecidos por meio de um ato delegado, enquanto os valores máximos não devem exceder os estabelecidos na Diretiva 2003/10/CE.***

Alteração 206

Proposta de regulamento

Anexo II – parte II – ponto 2 – alínea a) – ponto 5

Texto da Comissão

(5) Classes de perigo 3.9 e 3.10;

Alteração

(5) Classes de perigo 3.9, 3.10 e 3.11;

Alteração 207

Proposta de regulamento

Anexo II – parte III – ponto 2

Texto da Comissão

2. Os brinquedos que sejam, eles próprios, substâncias ou misturas devem igualmente respeitar o disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Alteração

2. Os brinquedos que sejam, eles próprios, substâncias ou misturas devem igualmente respeitar o disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, ***bem como os requisitos em matéria de rotulagem estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1223/2009.***

Alteração 208

Proposta de regulamento

Anexo II – parte III – ponto 4 – parte introdutória

Texto da Comissão

4. É proibida a utilização em brinquedos, componentes de brinquedos ou partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta, de substâncias ou misturas classificadas no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 em qualquer das seguintes categorias:

Alteração

4. É proibida a utilização em brinquedos, componentes de brinquedos ou partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta, de substâncias ou misturas ***que satisfaçam os critérios estabelecidos no artigo 57.º do presente regulamento e sejam identificadas de acordo com o artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,*** classificadas no anexo VI, parte 3, do

Regulamento (CE) n.º 1272/2008 *ou que cumpram os critérios de classificação* em qualquer das seguintes categorias:

Alteração 209
Proposta de regulamento
Anexo II – parte III – ponto 4 – alínea b)

Texto da Comissão

(b) Desregulação endócrina, categorias 1 ou 2;

Alteração

(b) Desregulação endócrina, categorias 1 ou 2, ***para a saúde humana e o ambiente;***

Alteração 210
Proposta de regulamento
Anexo II – parte III – ponto 4 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-A) Sensibilização cutânea, categoria 1;

Alteração 211
Proposta de regulamento
Anexo II – parte III – ponto 4 – alínea d-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-B) Persistente, bioacumulável e tóxico;

Alteração 212
Proposta de regulamento
Anexo II – parte III – ponto 4 – alínea d-C) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-C) Muito persistente e muito bioacumulável;

Alteração 213
Proposta de regulamento

Anexo II – parte III – ponto 4 – alínea d-D) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-D) Persistente, móvel e tóxico;

Alteração 214

Proposta de regulamento

Anexo II – parte III – ponto 4 – alínea d-E) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-E) Muito persistente e muito móvel.

Alteração 215

Proposta de regulamento

Anexo II – parte III – ponto 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(4-A) É proibida a utilização em brinquedos, componentes de brinquedos ou partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta, de substâncias perfluoroalquiladas e polifluoroalquiladas (PFAS) e bisfenóis. Os brinquedos destinados a ser utilizados por crianças com menos de 36 meses ou outros brinquedos destinados a ser colocados na boca não podem conter fragrâncias.

Alteração 216

Proposta de regulamento

Anexo II – parte III – ponto 7 – alínea c)

Texto da Comissão

Alteração

(c) Componentes do brinquedo necessários para funções eletrónicas ou elétricas do brinquedo, sempre que a substância ou mistura seja totalmente inacessível às crianças, incluindo por inalação.

(c) Componentes do brinquedo necessários para funções eletrónicas ou elétricas do brinquedo, sempre que a substância ou mistura seja totalmente inacessível às crianças, incluindo por inalação, ***se o brinquedo for utilizado de***

acordo com o disposto no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo.

Alteração 217

Proposta de regulamento

Anexo II – parte III – ponto 8

Texto da Comissão

8. Os brinquedos cosméticos, como os cosméticos para bonecos, devem respeitar os requisitos em matéria de composição e rotulagem previstos no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴³.

⁴³ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos, JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

Alteração

8. Os brinquedos cosméticos, como os cosméticos para bonecos ***ou crianças, a gelatina viscosa («slime»), as tintas para pintar com os dedos ou a argila para modelar***, devem respeitar os requisitos em matéria de composição e rotulagem previstos no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴³.

⁴³ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos, JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

Alteração 218

Proposta de regulamento

Anexo II – parte IV – ponto 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

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 para a saúde e a segurança nem de descarga elétrica nociva, mesmo se o brinquedo estiver danificado.

Alteração

(Não se aplica à versão portuguesa.)

Alteração 219

Proposta de regulamento

Anexo II – parte V – ponto 2

Texto da Comissão

2. Os brinquedos destinados a serem usados por crianças com idade inferior a 36 meses devem ser concebidos e fabricados de forma a poderem ser limpos. Para o efeito, os brinquedos de tecido devem ser laváveis, exceto 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.

Alteração

2. Os brinquedos destinados a serem usados por crianças com idade inferior a 36 meses ***ou a serem colocados na boca*** devem ser concebidos e fabricados de forma a poderem ser limpos. Para o efeito, os brinquedos de tecido devem ser laváveis, exceto 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.

Alteração 220

Proposta de regulamento
Anexo II – parte A – ponto 2

Texto da Comissão

2. É proibida a utilização de ***nitrosaminas*** e substâncias ***nitrosáveis*** nos brinquedos ***que se destinam a serem utilizados 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 ***0,01 mg/kg no caso das nitrosaminas e 0,1 mg/kg no caso das substâncias nitrosáveis***.

Alteração

2. É proibida a utilização de ***N-nitrosaminas*** e ***de*** substâncias ***N-nitrosáveis*** nos brinquedos se a migração das substâncias for igual ou superior a:

<i>TIPO DE PRODUTO</i>		
	<i>N-nitrosaminas mg/kg</i>	<i>Substâncias N-nitrosáveis mg/kg</i>
<i>(a) Brinquedos que se destinam a ser utilizados por crianças com menos de 36 meses e a ser colocados na boca ou que são suscetíveis de ser colocados na boca</i>	<i>0,01</i>	<i>0,1</i>
<i>(b) Brinquedos que se destinam a ser utilizados por crianças com menos de</i>	<i>0,05</i>	<i>1</i>

36 meses não abrangidos pela alínea a)		
(c) Brinquedos que se destinam a ser utilizados por crianças com idade igual ou superior a 36 meses e a ser colocados na boca	0,05	1
(d) Balões	0,05	1
(e) Tintas para pintar com os dedos	0,02	1

Alteração 221

Proposta de regulamento

Anexo II – parte A – ponto 4 – parte introdutória

Texto da Comissão

4. Os brinquedos não podem conter as seguintes fragrâncias alergénicas, a menos que a sua presença no brinquedo seja tecnicamente inevitável em boas práticas de fabrico e não exceda **100** mg/kg:

Alteração

4. Os brinquedos não podem conter as seguintes fragrâncias alergénicas, a menos que a sua presença no brinquedo seja tecnicamente inevitável em boas práticas de fabrico e não exceda **10** mg/kg:

Alteração 222

Proposta de regulamento

Anexo II – parte B – ponto 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

1. Os nomes das seguintes fragrâncias alergénicas devem constar do brinquedo, do rótulo aposto, da embalagem ou do folheto que o acompanha, bem como do passaporte do produto, se esses alergénios forem adicionados a um brinquedo, desde que estejam presentes no brinquedo ou em qualquer dos seus componentes em concentrações superiores a **100** mg/kg:

Alteração

1. Os nomes das seguintes fragrâncias alergénicas devem constar do brinquedo, do rótulo aposto, da embalagem ou do folheto que o acompanha, bem como do passaporte **digital** do produto, se esses alergénios forem adicionados a um brinquedo, desde que estejam presentes no brinquedo ou em qualquer dos seus componentes em concentrações superiores a **10** mg/kg:

Alteração 223

Proposta de regulamento
Anexo III – ponto 1 – parágrafo 2 – parte introdutória

Texto da Comissão

Todos os avisos devem ser precedidos da palavra «Aviso» ou, em alternativa, de um pictograma genérico como o seguinte:

Alteração

Todos os avisos devem ser precedidos da palavra «Aviso» ou, em alternativa, de um pictograma genérico como o seguinte, **que deve ser exibido de forma visível**:

Alteração 224

Proposta de regulamento
Anexo III – ponto 2 – parágrafo 3

Texto da Comissão

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

Alteração

O pictograma deve ter, pelo menos, 10 mm de diâmetro e conter um círculo vermelho com um fundo branco e o texto e o rosto a preto. Estes avisos devem ser completados por uma indicação concisa, que pode igualmente constar das instruções de utilização, dos perigos específicos que justificam tal contraindicação.

Alteração 225

Proposta de regulamento
Anexo III – ponto 8 – parágrafo 2 – parte introdutória

Texto da Comissão

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

Alteração

As embalagens de géneros alimentícios que contenham brinquedos ou embalagens de géneros alimentícios misturados com ***brinquedos*** devem apresentar o seguinte aviso:

Alteração 226

Proposta de regulamento
Anexo IV – parte I – ponto 4 – parte introdutória

Texto da Comissão

4. Marcação CE e passaporte do produto

Alteração

4. Marcação CE e passaporte **digital** do produto

Alteração 227

Proposta de regulamento

Anexo IV – parte I – ponto 4 – ponto 4.2

Texto da Comissão

4.2. O fabricante deve elaborar o passaporte do produto para um modelo de brinquedo e assegurar que, juntamente com a documentação técnica, este permanece disponível durante dez anos a contar da data de colocação **do produto** no mercado. O passaporte do produto deve identificar o brinquedo para o qual foi estabelecido.

Alteração

4.2. O fabricante deve elaborar o passaporte **digital** do produto para um modelo de brinquedo e assegurar que, juntamente com a documentação técnica, este permanece disponível durante dez anos a contar da data de colocação **da última unidade do modelo do brinquedo** no mercado. O passaporte **digital** do produto deve identificar o brinquedo para o qual foi estabelecido.

Alteração 228

Proposta de regulamento

Anexo IV – parte II – ponto 9

Texto da Comissão

9. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do brinquedo.

Alteração

9. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado **da última unidade do modelo** do brinquedo.

Alteração 229

Proposta de regulamento

Anexo IV – parte III – título

Texto da Comissão

Parte III – Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção

Alteração

Parte III – **Módulo C:** Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção

Alteração 230

Proposta de regulamento

Anexo IV – parte III – ponto 3 – parte introdutória

Texto da Comissão

3. Marcação CE e passaporte do produto

Alteração

3. Marcação CE e passaporte **digital** do produto

Alteração 231

Proposta de regulamento

Anexo IV – parte III – ponto 3 – ponto 3.2

Texto da Comissão

3.2. O fabricante deve criar um passaporte do produto para um modelo de brinquedo e assegurar que este permanece disponível durante dez anos a contar da data de colocação **do produto** no mercado. O passaporte do produto deve identificar o brinquedo para o qual foi estabelecido.

Alteração

3.2. O fabricante deve criar um passaporte **digital** do produto para um modelo de brinquedo e assegurar que este permanece disponível durante dez anos a contar da data de colocação no mercado **da última unidade do modelo do brinquedo**. O passaporte **digital** do produto deve identificar o brinquedo para o qual foi estabelecido.

Alteração 232

Proposta de regulamento

Anexo V – ponto 5

Texto da Comissão

(5) Cópias dos documentos que o fabricante tenha apresentado a qualquer organismo notificado;

Alteração

(5) Cópias dos documentos que o fabricante tenha apresentado a qualquer organismo notificado, **se for caso disso**;

Alteração 233

Proposta de regulamento Anexo VI – subtítulo 1

Texto da Comissão

PASSAPORTE DO PRODUTO

Alteração

PASSAPORTE **DIGITAL** DO PRODUTO

Alteração 234

Proposta de regulamento Anexo VI – parte I – título

Texto da Comissão

Parte I – Informações a incluir no
passaporte do produto

Alteração

Parte I – Informações a incluir no
passaporte **digital** do produto

Alteração 235

Proposta de regulamento Anexo VI – parte I – alínea d)

Texto da Comissão

(d) Objeto do passaporte (identificação
do brinquedo que permita rastreá-lo,
***incluindo uma imagem a cores
suficientemente clara para permitir
identificar o brinquedo***);

Alteração

(d) Objeto do passaporte (identificação
do brinquedo que permita rastreá-lo);

Alteração 236

Proposta de regulamento Anexo VI – parte I – alínea j-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

***(j-A) O canal de comunicação previsto
no artigo 7.º, n.º 11;***

Alteração 237

Proposta de regulamento
Anexo VI – parte I – alínea j-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(j-B) Se o brinquedo incluir equipamento de rádio, a informação prevista no anexo VI da Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho;

Alteração 238

Proposta de regulamento
Anexo VI – parte I – alínea j-C) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(j-C) Uma hiperligação que remeta para o «Safety Business Gateway» e para a secção do portal do «Safety Gate» a que se refere o artigo 27.º e o artigo 34.º, n.º 3, do Regulamento (CE) 2023/988 e permita assim a transmissão de informações sobre brinquedos que possam representar um risco para a saúde e a segurança dos consumidores.

Alteração 239

Proposta de regulamento
Anexo VI – parte I – alínea k)

Texto da Comissão

Alteração

(k) Qualquer substância que suscite preocupação presente no brinquedo.

Suprimido

Alteração 240

Proposta de regulamento
Anexo VI – parte II – título

Texto da Comissão

Parte II – Informações que podem ser incluídas no passaporte do produto

Alteração

Parte II – Informações que podem ser incluídas no passaporte **digital** do produto

Alteração 241

Proposta de regulamento

Anexo VI – parte I – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(b-A) Imagem ou desenho do brinquedo.

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

O mercado único da UE para brinquedos seguros foi uma conquista importante para a proteção das crianças, ao mesmo tempo que eliminou os obstáculos à livre circulação de brinquedos na União, em benefício das empresas, que são, na sua maioria, pequenas e médias empresas.

Embora se deva reconhecer que o quadro criado pela Diretiva 2009/48/CE – a «Diretiva Brinquedos» – fez da UE o lugar mais seguro do mundo no que respeita a brinquedos, surgiram novos desafios, por exemplo, com as mudanças nos hábitos de compra provocadas pelos mercados em linha e pelas novas tecnologias. Devem ser envidados mais esforços para superar estes desafios e reduzir o número de brinquedos pouco seguros que circulam no mercado único (os brinquedos continuam a ser uma das categorias de produtos que são objeto de um maior número de notificações no sistema «Safety Gate» da UE para produtos não alimentares perigosos).

A atual Diretiva Brinquedos deve, por conseguinte, ser revista para garantir que os consumidores possam contar com um elevado nível de segurança para todos os produtos e que essa segurança seja objeto de um controlo eficaz. Esta revisão deve dar igualmente prioridade à eliminação de potenciais obstáculos ao desenvolvimento de tecnologias disruptivas, tal como referido pelo Parlamento Europeu na sua Resolução, de 25 de novembro de 2020, sobre garantir a segurança dos produtos no mercado único (2019/2190(INI)). Além disso, o Parlamento, na sua Resolução, de 16 de fevereiro de 2022, sobre a aplicação da Diretiva Brinquedos (2021/2040(INI)), apelou a uma abordagem mais ampla para esta revisão, a fim de reforçar a sua eficácia e eficiência e evitar incoerências de aplicação entre os Estados-Membros e a fragmentação do mercado.

A relatora manifesta a sua satisfação pelo facto de a Comissão ter optado por substituir a referida diretiva por um regulamento relativo à segurança dos brinquedos. Tal reforçará não só o nível de proteção das crianças contra eventuais riscos, mas também o sistema de proteção harmonizado, proporcionando simultaneamente condições de concorrência equitativas entre os brinquedos fabricados na UE e os fabricados no estrangeiro.

Na elaboração do relatório, a relatora pretendia assim assegurar, como princípio fundamental, a proteção das crianças enquanto consumidores mais vulneráveis. Nesta perspetiva, a relatora congratula-se com a proibição das substâncias CMR e dos desreguladores endócrinos e, no que diz respeito a outros produtos químicos, sugere uma abordagem proporcionada, se as crianças não forem expostas a eles.

Relativamente às obrigações que incumbem aos operadores económicos, as regras aplicáveis aos fabricantes, importadores e distribuidores devem ser coerentes com a legislação atualmente em vigor, nomeadamente o Regulamento Segurança Geral dos Produtos. Devem igualmente ser evitados encargos administrativos, uma vez que podem criar obstáculos ao acesso ao mercado e não contribuem para melhorar a segurança dos brinquedos. Ademais, as PME precisam de ajuda adicional para cumprir o novo conjunto de regras estabelecido pelo regulamento que será futuramente aplicado. Em especial, o passaporte do produto pode originar encargos administrativos para as PME. Por conseguinte, a relatora sugere que a

Comissão forneça às PME orientações específicas sobre como elaborar um passaporte do produto para os brinquedos que fabricam e coloque igualmente ao dispor das PME uma ferramenta de tradução automática para as diversas línguas dos Estados-Membros em que elas pretendam comercializar os seus brinquedos.

Podem surgir problemas devido ao facto de o novo Regulamento Conceção Ecológica de Produtos Sustentáveis ainda não ter sido adotado, embora a presente proposta faça referência a esse regulamento no que diz respeito à utilização do passaporte digital dos produtos. Mesmo que sejam eliminadas as incertezas relativas ao passaporte digital do produto, os requisitos de informação pertinentes no contexto do regulamento relativo à segurança dos brinquedos devem, em todo o caso, aplicar-se apenas às questões relacionadas com a segurança dos brinquedos e não devem abranger outros aspetos, como os relacionados com as substâncias que suscitam preocupação. As questões ambientais específicas são objeto de outros atos legislativos. Consequentemente, devem evitar-se as sobreposições, a fim de proporcionar segurança jurídica, no interesse dos consumidores, das empresas e das autoridades de fiscalização do mercado, que terão de aplicar as novas regras.

Neste contexto, o passaporte do produto é uma solução interessante enquanto instrumento eficaz para a fiscalização do mercado dos produtos, incluindo os que entram no território da União, mas pode ser muito mais do que isso. A relatora identificou quatro aspetos específicos no que diz respeito ao passaporte do produto, a saber:

- (a) Deve permitir que os consumidores obtenham as informações necessárias, caso pretendam apresentar queixa sobre a segurança de um produto;
- (b) Deve substituir todas as declarações de conformidade, incluindo a declaração prevista na Diretiva Equipamento de Rádio;
- (c) Deve ser organizado em diferentes secções, com diferentes direitos de acesso para as autoridades de fiscalização do mercado e os consumidores, uma vez que as informações comerciais sensíveis e os segredos comerciais devem ser protegidos;
- (d) As suas especificações técnicas devem ser estabelecidas por meio de atos delegados, no mínimo, 12 meses após a entrada em vigor da legislação, a fim de dar à indústria dos brinquedos 18 meses para se adaptar ao novo sistema.

Além disso, de um modo geral, a indústria precisa de tempo suficiente para se adaptar à nova legislação, em particular devido às normas que devem ser atualizadas, às eventuais derrogações e ao período transitório. Por conseguinte, o período transitório deve ser alterado.

ANEXO: ENTIDADES OU PESSOAS SINGULARES DE QUEM A RELATORA RECEBEU CONTRIBUTOS

Em conformidade com o artigo 8.º do anexo I do Regimento, a relatora declara ter recebido contributos das seguintes entidades ou pessoas singulares aquando da preparação do presente relatório, até à sua aprovação em comissão:

Entidade e/ou pessoa singular
DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, Bioeconomy, Chemicals, Cosmetics (European Commission)
HASBRO Spieleverlag
Deutscher Verband der Spielwarenindustrie e.V. (DVSI)
Toy Industries of Europe (TIE)
DEKRA
Deutscher Verband der Spielwarenindustrie e. V.
European Balloon & Party Council (EBPC)
The European Consumer Organisation (BEUC)
Verbraucherzentrale Bundesverband (VZBV)
The European consumer voice in standardisation (ANEC)
Independent Retail Europe
Permanent Representation Germany
HEJ Support International
Client Earth
Bundesamt für Risikobewertung
TÜV
Independent Retail Europe
Child Rights International Network (CRIN)
Handelsverband Deutschland (HDE)
Börsenverein des Deutschen Buchhandels e.V.
LEGO
Deutsches Institut für Normung (DIN)

A lista acima é elaborada sob a responsabilidade exclusiva da relatora.

12.2.2024

PARECER DA COMISSÃO DO AMBIENTE, DA SAÚDE PÚBLICA E DA SEGURANÇA ALIMENTAR

dirigido à Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à segurança dos brinquedos e que revoga a diretiva 2009/48/CE (COM(2023)0462 – C9-0317/2023 – 2023/0290(COD))

Relatora de parecer (*): Sara Cerdas

(*) Comissão associada – Artigo 57.º do Regimento

ALTERAÇÕES

A Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar insta a Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores, competente quanto à matéria de fundo, a ter em conta o seguinte:

Alteração 1
Proposta de regulamento
Considerando 2

Texto da Comissão

(2) As crianças constituem um grupo particularmente vulnerável. É essencial garantir um elevado nível de segurança das crianças quando utilizam brinquedos. As crianças devem ser adequadamente protegidas dos eventuais riscos decorrentes dos brinquedos, em especial das substâncias químicas que os mesmos podem conter. Ao mesmo tempo, os brinquedos conformes devem poder circular livremente no mercado interno sem requisitos adicionais.

Alteração

(2) As crianças constituem um grupo particularmente vulnerável. É essencial garantir um elevado nível de segurança das crianças quando utilizam brinquedos. As crianças devem ser adequadamente protegidas dos eventuais riscos decorrentes dos brinquedos, em especial das substâncias químicas que os mesmos podem conter, ***em consonância com o princípio da precaução, tal como definido no artigo 191.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE)***. Ao mesmo tempo, os brinquedos conformes devem poder circular livremente no mercado interno sem requisitos adicionais.

Alteração 2
Proposta de regulamento
Considerando 9-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(9-A) «Uma Só Saúde» é uma abordagem integrada e unificadora que visa equilibrar e otimizar, de forma sustentável, a saúde das pessoas, dos animais e dos ecossistemas. Reconhece a estreita interligação e interdependência entre a saúde dos seres humanos, dos animais domésticos e selvagens, das plantas e do ambiente em geral (incluindo os ecossistemas), e que as medidas para combater as ameaças para a saúde têm de ter em conta intrincadas interrelações entre a saúde e o ambiente. A exposição à poluição química está associada a uma vasta gama de consequências para a saúde, incluindo doenças crónicas, perturbações neurológicas e redução da fertilidade, bem como impactos no ambiente e na biodiversidade do planeta. A consideração holística das interligações entre a saúde humana, a saúde animal e o ambiente através da integração da abordagem «Uma Só Saúde» na elaboração de políticas é definida como uma das condições facilitadoras da consecução dos objetivos prioritários do Programa Geral de Ação da União para 2030 em matéria de Ambiente^{1-A} (8.º PAA). Por conseguinte, o presente regulamento deve ser aplicado de acordo com a abordagem «Uma Só Saúde».

^{1-A} Decisão (UE) 2022/591 do Parlamento Europeu e do Conselho

Alteração 3
Proposta de regulamento
Considerando 9-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(9-B) O 8.º PAA estabelece igualmente como objetivo prioritário a poluição zero, nomeadamente no que respeita a produtos químicos nocivos, a fim de promover um ambiente sem substâncias tóxicas, incluindo no ar, na água e no solo. Como condição facilitadora da consecução dos objetivos prioritários, o 8º PAA visa substituir rapidamente substâncias que suscitam preocupação, incluindo substâncias que suscitam elevada preocupação, desreguladores endócrinos, substâncias químicas muito persistentes, substâncias neurotóxicas e substâncias tóxicas para o sistema imunitário, bem como dar resposta ao problema dos efeitos combinados das substâncias químicas, das nanoformas das substâncias e da exposição a produtos químicos perigosos dos produtos, avaliando os seus impactos na saúde e no ambiente, incluindo no clima e na biodiversidade, e promovendo, ao mesmo tempo, produtos químicos e materiais seguros e sustentáveis desde a conceção, bem como intensificando e coordenando os esforços de promoção do desenvolvimento e da validação de alternativas aos ensaios em animais. A aplicação do presente regulamento deve promover os objetivos do 8.º PAA.

Alteração 4
Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão

(16) As substâncias químicas classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (substâncias CMR) e as substâncias químicas que afetam o sistema endócrino **ou** o sistema respiratório ou que são tóxicas para um órgão específico são particularmente nocivas para as crianças e devem ser especificamente abordadas no contexto dos brinquedos. Dado o papel essencial do sistema endócrino durante o

Alteração

(16) As substâncias químicas classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (substâncias CMR) e as substâncias químicas que afetam o sistema endócrino, o sistema respiratório ou que são tóxicas para um órgão específico, **ou que são móveis, persistentes, bioacumuláveis e tóxicas**, são particularmente nocivas para as crianças **e para o ambiente** e devem ser especificamente abordadas no contexto dos

desenvolvimento humano, a exposição precoce durante períodos críticos, como a primeira infância, aos desreguladores endócrinos pode ter efeitos adversos, mesmo em doses muito baixas, e afetar a saúde numa fase posterior da vida. Os sensibilizantes respiratórios podem conduzir a um aumento da asma infantil e as substâncias neurotóxicas são particularmente nocivas para o cérebro das crianças, ainda em desenvolvimento, que é intrinsecamente mais vulnerável a lesões tóxicas do que o cérebro adulto. Importa também proteger adequadamente as crianças de substâncias alergénicas e de determinados metais. É necessário atualizar e reforçar os requisitos aplicáveis às substâncias químicas estabelecidos na Diretiva 2009/48/CE. Os brinquedos têm de cumprir a legislação geral relativa aos produtos químicos, em particular o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho. A fim de assegurar uma maior proteção das crianças, que são um grupo vulnerável de consumidores, e de outras pessoas, há que complementar esse quadro jurídico com proibições genéricas em matéria de brinquedos que abranjam determinados produtos químicos perigosos, assim classificados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho³³. Essas proibições genéricas devem aplicar-se às substâncias CMR, aos desreguladores endócrinos, aos sensibilizantes respiratórios e às substâncias tóxicas para um órgão específico, **logo que essas substâncias sejam** classificadas como perigosas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008³⁴. A fim de garantir a segurança dos brinquedos, as substâncias proibidas devem ser aceitáveis a níveis vestigiais, mas apenas se a sua presença nesses níveis for tecnologicamente inevitável em boas práticas de fabrico e se o brinquedo for seguro.

brinquedos. Dado o papel essencial do sistema endócrino durante o desenvolvimento humano, a exposição precoce durante períodos críticos, como a primeira infância, aos desreguladores endócrinos pode ter efeitos adversos, mesmo em doses muito baixas, e afetar a saúde numa fase posterior da vida. Os sensibilizantes respiratórios podem conduzir a um aumento da asma infantil e as substâncias neurotóxicas são particularmente nocivas para o cérebro das crianças, ainda em desenvolvimento, que é intrinsecamente mais vulnerável a lesões tóxicas do que o cérebro adulto. **A persistência e a bioacumulação conduzem a uma exposição contínua e, por conseguinte, aumentam o risco de efeitos adversos. Além disso, algumas substâncias químicas tóxicas são móveis no ambiente.** Importa também proteger adequadamente as crianças de substâncias alergénicas e de determinados metais. É necessário atualizar e reforçar os requisitos aplicáveis às substâncias químicas estabelecidos na Diretiva 2009/48/CE. Os brinquedos têm de cumprir a legislação geral relativa aos produtos químicos, em particular o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho³³. A fim de assegurar uma maior proteção das crianças, que são um grupo vulnerável de consumidores, e de outras pessoas, há que complementar esse quadro jurídico com proibições genéricas em matéria de brinquedos que abranjam determinados produtos químicos perigosos, assim classificados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁴. Essas proibições genéricas devem aplicar-se às substâncias CMR, aos desreguladores endócrinos **para a saúde humana e o ambiente**, aos sensibilizantes respiratórios e às substâncias tóxicas para um órgão específico **ou móveis, persistentes, bioacumuláveis e tóxicas que cumpram os critérios para a classificação ou estejam** classificadas como perigosas

nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. A fim de garantir a segurança dos brinquedos, as substâncias proibidas devem ser aceitáveis a níveis vestigiais, mas apenas se a sua presença nesses níveis for tecnologicamente inevitável em boas práticas de fabrico e se o brinquedo for seguro.

33 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, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

34 Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

33 Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

34 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, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

**Alteração 5
Proposta de regulamento
Considerando 17**

Texto da Comissão

Alteração

(17) *A fim de proporcionar flexibilidade* nos casos em que a segurança das crianças não esteja comprometida e *sempre que tal seja necessário para a disponibilização de determinados brinquedos no mercado, deverá* ser possível *derrogar as* proibições genéricas de substâncias *químicas* nos brinquedos. As *derrogações às* proibições genéricas que permitem a utilização de substâncias proibidas devem ser de aplicação geral e só devem ser possíveis se a utilização da substância em causa for considerada segura para as crianças, se não existirem alternativas *comercialmente* viáveis para a substância e se a utilização da *mesma* não for proibida em artigos de consumo ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. A avaliação *da segurança da* substância *nos brinquedos* deve ser efetuada pelos comités científicos competentes da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), a fim de assegurar a coerência e a utilização eficiente dos recursos na avaliação das substâncias *químicas* na União.

(17) Nos casos em que a segurança das crianças não esteja comprometida e *não existam substâncias ou misturas alternativas adequadas disponíveis, poderá* ser possível *criar isenções das* proibições genéricas de substâncias e *misturas* nos brinquedos. As *isenções das* proibições genéricas que permitem a utilização de substâncias e *misturas* proibidas devem ser de aplicação geral e *limitada no tempo, e* só devem ser possíveis se a utilização da substância *ou mistura* em causa for considerada segura para as crianças, se *a eliminação ou a substituição dessas substâncias proibidas através de alterações na conceção ou do emprego de outros materiais ou componentes não for tecnicamente possível, se* não existirem alternativas *tecnicamente* viáveis para a substância *ou mistura, se tiver sido apresentado um plano de substituição mediante pedido da ECHA* e se a utilização da *substância ou mistura* não for proibida em artigos de consumo ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. A avaliação *dessa* substância deve ser efetuada pelos comités científicos competentes da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), a fim de assegurar a coerência e a utilização eficiente dos recursos na avaliação das substâncias e *misturas* na União.

Alteração 6 Proposta de regulamento Considerando 21

Texto da Comissão

(21) Os valores-limite existentes para determinadas substâncias químicas e os respetivos métodos de ensaio revelaram-se adequados para a proteção das crianças contra essas substâncias e devem ser mantidos. A Comissão deverá ficar habilitada a rever esses valores-limite sempre que necessário, tendo em vista a

Alteração

(21) Os valores-limite existentes para determinadas substâncias químicas e os respetivos métodos de ensaio revelaram-se adequados para a proteção das crianças contra essas substâncias e devem ser mantidos. A Comissão deverá ficar habilitada a rever esses valores-limite sempre que necessário, *segundo o*

sua adaptação aos novos conhecimentos científicos. Os valores-limite para arsénio, **cádmio, crómio VI, chumbo, mercúrio** e estanho, os quais são particularmente tóxicos e não poderão, por conseguinte, ser utilizados intencionalmente nos brinquedos, deverão ser estabelecidos como metade dos valores considerados seguros pelo organismo científico competente, de forma a garantir que os brinquedos apenas contêm vestígios compatíveis com as boas práticas de fabrico.

princípio da precaução e a abordagem «Uma Só Saúde», tendo em vista a sua adaptação aos novos conhecimentos científicos. Os valores-limite para arsénio e estanho ***orgânico***, os quais são particularmente tóxicos e não poderão, por conseguinte, ser utilizados intencionalmente nos brinquedos, deverão ser estabelecidos como metade dos valores considerados seguros pelo organismo científico competente, de forma a garantir que os brinquedos apenas contêm vestígios compatíveis com as boas práticas de fabrico. ***A utilização de crómio VI, cádmio, mercúrio e chumbo, elementos altamente tóxicos, não deverá ser permitida nos brinquedos, a menos que a sua presença seja tecnicamente inevitável de acordo com as boas práticas de fabrico e os seus resíduos não excedam o limite de deteção no material homogéneo.***

Alteração 7
Proposta de regulamento
Considerando 21-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(21-A) O chumbo é um metal tóxico que ocorre na natureza e pode causar cancro do pulmão, do cérebro, do estômago e dos rins nos seres humanos. Pode entrar na água potável em caso de corrosão de materiais da canalização que contenham chumbo, especialmente se a água apresentar acidez elevada ou um baixo teor de minerais, corroendo assim tubagens e acessórios. A Diretiva (UE) 2020/2184^{1-A} estabelece disposições relativas ao teor de chumbo na água destinada ao consumo humano. Por conseguinte, não se pode excluir a possibilidade de os brinquedos produzidos com água conterem resíduos mínimos de chumbo devido à água utilizada no processo de fabrico. Esses resíduos deverão ser considerados tecnicamente inevitáveis de acordo com as boas práticas

de fabrico sempre que não seja possível eliminá-los pelos métodos disponíveis de filtragem ou absorção.

1-A Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2020, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (reformulação) (JO L 435 de 23.12.2020, p. 1-62).

Alteração 8
Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão

(22) A Diretiva 2009/48/CE inclui valores-limite para determinadas substâncias em brinquedos que se destinam a crianças com menos de 36 meses ou brinquedos que se destinam a serem colocados na boca. Essas substâncias demonstraram também constituir um risco para as crianças mais velhas, uma vez que estas podem ser igualmente expostas às mesmas por contacto com a pele ou inalação. Estes valores-limite devem, por conseguinte, aplicar-se a todos os brinquedos. Desde a adoção dos valores-limite para o bisfenol A na Diretiva 2009/48/CE, surgiram novos dados científicos. Em abril de 2023, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) reavaliou os riscos para a saúde pública decorrentes da exposição por via alimentar ao bisfenol A, concluindo que a exposição a essa substância constitui uma preocupação de saúde para os consumidores de todos os grupos etários. A EFSA estabeleceu uma nova dose diária tolerável de bisfenol A, que é significativamente inferior à anterior. Tendo em conta *estes dados científicos, o bisfenol A deve ser abrangido pela proibição genérica de substâncias CMR*

Alteração

(22) A Diretiva 2009/48/CE inclui valores-limite para determinadas substâncias em brinquedos que se destinam a crianças com menos de 36 meses ou brinquedos que se destinam a serem colocados na boca. ***Numa família com várias crianças, é provável que as crianças com menos de 36 meses se sintam atraídas pelos brinquedos dos irmãos que têm mais de 36 meses, o que, na prática, impossibilita a sua plena proteção desses brinquedos.*** Essas substâncias demonstraram também constituir um risco para as crianças mais velhas, uma vez que estas podem ser igualmente expostas às mesmas por contacto com a pele ou inalação. Estes valores-limite devem, por conseguinte, aplicar-se a todos os brinquedos. Desde a adoção dos valores-limite para o bisfenol A na Diretiva 2009/48/CE, surgiram novos dados científicos. Em abril de 2023, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) reavaliou os riscos para a saúde pública decorrentes da exposição por via alimentar ao bisfenol A, concluindo que a exposição a essa substância constitui uma preocupação de saúde para os consumidores de todos os grupos etários. A EFSA estabeleceu uma nova dose diária

nos brinquedos.

tolerável de bisfenol A, que é significativamente inferior à anterior. Tendo em conta *as semelhanças estruturais existentes entre os diferentes bisfenóis que implicam riscos comparáveis para as crianças, e para evitar substituições lamentáveis, os brinquedos não devem conter quaisquer bisfenóis.*

Alteração 9
Proposta de regulamento
Considerando 22-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(22-A) As substâncias perfluoroalquiladas (PFAS) constituem uma grande família de mais de 10 000 substâncias químicas artificiais. Desde o seu surgimento no final da década de 1940, as PFAS têm vindo a ser utilizadas num conjunto cada vez mais vasto de produtos de consumo. A exposição às PFAS mais estudadas tem sido associada a uma série de efeitos adversos para a saúde, incluindo doenças da tiroide, lesões hepáticas, obesidade, diabetes e redução da resposta à vacinação de rotina, bem como ao aumento do risco de cancro da mama, dos rins e dos testículos. Os brinquedos não devem conter substâncias perfluoroalquiladas (PFAS).

Alteração 10
Proposta de regulamento
Considerando 23

Texto da Comissão

Alteração

(23) A fim de assegurar uma proteção adequada contra substâncias químicas específicas caso surjam novos conhecimentos científicos, a Comissão deve ficar habilitada a adotar atos delegados que estabeleçam valores-limite

(23) A fim de assegurar uma proteção adequada contra substâncias *e misturas* químicas específicas caso surjam novos conhecimentos científicos *ou caso ocorram avanços tecnológicos*, a Comissão deve ficar habilitada a adotar

específicos para qualquer substância química utilizada em brinquedos. Se tal se justificar, em casos de brinquedos que envolvam um grau de exposição mais elevado, esses atos delegados devem estabelecer valores-limite específicos para os brinquedos *que se destinam a serem utilizados por crianças com menos de 36 meses ou outros* brinquedos que se destinam a serem colocados na boca, tendo em conta os requisitos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e as diferenças entre brinquedos e materiais que entram em contacto com alimentos ou objetos que podem acarretar riscos devido ao contacto oral enquanto materiais destinados a entrar em contacto com alimentos. As fragrâncias nos brinquedos comportam riscos especiais para a saúde humana. Por conseguinte, devem ser estabelecidas regras específicas para a utilização de fragrâncias nos brinquedos e para a rotulagem das fragrâncias. A Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos delegados para alterar essas regras, a fim de permitir adaptações ao progresso técnico e científico.

atos delegados que estabeleçam valores-limite específicos para qualquer substância química utilizada em brinquedos, *seguindo o princípio da precaução e a abordagem «Uma Só Saúde»*. *A Comissão deverá atuar o mais rapidamente possível sempre que surgirem novos conhecimentos sobre os riscos das substâncias químicas ou se verificarem avanços tecnológicos*. Se tal se justificar, em casos de brinquedos que envolvam um grau de exposição mais elevado, esses atos delegados devem estabelecer valores-limite específicos para os brinquedos *em geral e especialmente para os* brinquedos que se destinam a serem colocados na boca, tendo em conta os requisitos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e as diferenças entre brinquedos e materiais que entram em contacto com alimentos ou objetos que podem acarretar riscos devido ao contacto oral enquanto materiais destinados a entrar em contacto com alimentos. *Caso o risco não seja específico dos brinquedos, mas antes esteja associado a qualquer produto de consumo a que as crianças estejam expostas, as restrições previstas no anexo XVII do REACH devem prevalecer, garantindo assim uma melhor proteção geral das crianças e condições de concorrência equitativas*. As fragrâncias nos brinquedos comportam riscos especiais para a saúde humana. Por conseguinte, devem ser estabelecidas regras específicas para a utilização de fragrâncias nos brinquedos e para a rotulagem das fragrâncias. A Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos delegados para alterar essas regras, a fim de permitir adaptações ao progresso técnico e científico.

Alteração 11
Proposta de regulamento
Considerando 23-A (novo)

(23-A) Numa economia circular limpa, é essencial impulsionar a produção e a aceitação de matérias-primas secundárias e assegurar que tanto os materiais como os produtos primários e secundários são sempre seguros. Tal exige que se combinem ações a montante, a fim de garantir que os produtos são seguros e sustentáveis desde a conceção, e a jusante, para aumentar a segurança e a confiança nos materiais e produtos reciclados. Com vista a avançar para ciclos de materiais isentos de substâncias tóxicas e para uma reciclagem limpa, é necessário assegurar que as substâncias que suscitam preocupação presentes nos produtos e nos materiais reciclados sejam eliminadas ou minimizadas. A fim de salvaguardar condições de concorrência equitativas, a abordagem utilizada para substâncias perigosas deve aplicar-se igualmente aos materiais virgens e reciclados. É inegável que a produção de materiais mais limpos sem produtos químicos perigosos facilita a reciclagem, preserva o ambiente e é fundamental para o bom funcionamento de uma economia circular, ao passo que as empresas que inovam e investem em alternativas mais seguras também contribuem para a competitividade da indústria europeia no mercado mundial. Por conseguinte, é essencial assegurar que qualquer brinquedo fabricado a partir de material reciclado cumpra os mesmos requisitos que os brinquedos produzidos a partir de matérias virgens. Deverá ser assegurada a transparência sobre os componentes químicos de todos os materiais. Ao mesmo tempo, em conformidade com a hierarquia dos resíduos, a prevenção tem prioridade sobre a reciclagem, e, por conseguinte, a reciclagem não deverá justificar a perpetuação da utilização de substâncias com um historial perigoso.

Alteração 12
Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão

(24) Sempre que a conceção não permita evitar todos os eventuais perigos de um brinquedo, há que abordar o risco residual através de informação relacionada com o produto dirigida aos supervisores das crianças, sob a forma de avisos, tendo em conta a capacidade desses supervisores para tomarem as precauções necessárias.

Alteração

(24) Sempre que a conceção não permita evitar todos os eventuais perigos de um brinquedo, há que abordar o risco residual através de informação relacionada com o produto dirigida aos supervisores das crianças, sob a forma de avisos, tendo em conta a capacidade desses supervisores para tomarem as precauções necessárias. ***A fim de garantir que a informação seja eficientemente exibida, o fabricante poderá adicionar um código QR com uma hiperligação para as instruções num formato digital, mas deverá em todo o caso apresentar as advertências de saúde no rótulo ou na embalagem físicos.***

Alteração 13
Proposta de regulamento
Considerando 25

Texto da Comissão

(25) A fim de evitar a utilização abusiva de avisos para contornar os requisitos de segurança aplicáveis, os avisos previstos para determinadas categorias de brinquedos não devem ser permitidos se não corresponderem à utilização prevista do brinquedo. Para garantir que os supervisores têm conhecimento de quaisquer riscos associados ao brinquedo, é necessário assegurar que os avisos sejam legíveis e visíveis.

Alteração

(25) A fim de evitar a utilização abusiva de avisos para contornar os requisitos de segurança aplicáveis, os avisos previstos para determinadas categorias de brinquedos não devem ser permitidos se não corresponderem à utilização prevista do brinquedo. Para garantir que os supervisores têm conhecimento de quaisquer riscos associados ao brinquedo, é necessário assegurar que os avisos sejam legíveis e visíveis. ***No caso de brinquedos adquiridos através de vendas em linha ou à distância, os avisos e os pictogramas aplicáveis a cada categoria previstos no anexo III devem figurar na primeira página ao lado da foto do produto de forma precisa, imediata e claramente visível e facilmente legível e compreensível.***

Alteração 14
Proposta de regulamento
Considerando 54

Texto da Comissão

(54) As crianças estão expostas diariamente a uma vasta gama de produtos químicos provenientes de várias fontes. Registaram-se progressos significativos para colmatar algumas lacunas de conhecimento sobre o impacto dos efeitos combinados dessas substâncias. No entanto, a segurança dos produtos químicos é geralmente determinada através da avaliação de substâncias individuais e, em alguns casos, de misturas intencionalmente adicionadas para utilizações específicas. A fim de proporcionar a máxima proteção às crianças, as substâncias mais nocivas devem, de um modo geral, ser proibidas nos brinquedos, a fim de garantir que não haja exposição a essas substâncias nos brinquedos. Os valores-limite específicos para os produtos químicos presentes nos brinquedos devem ter em conta a exposição combinada de diferentes fontes à mesma substância química. Além disso, deve exigir-se aos fabricantes que efetuem uma análise dos vários perigos que o brinquedo possa representar e uma avaliação da exposição potencial a esses perigos e que, no âmbito da avaliação dos perigos químicos, tenham em conta os efeitos cumulativos ou sinérgicos conhecidos dos produtos químicos presentes no brinquedo, a fim de garantir que são tidos em conta os riscos decorrentes da exposição simultânea a múltiplos produtos químicos. Além disso, os brinquedos devem cumprir a legislação geral em matéria de produtos químicos, em especial o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho; o presente regulamento não altera as obrigações de avaliação da segurança das próprias substâncias ou

Alteração

(54) As crianças estão expostas diariamente a uma vasta gama de produtos químicos provenientes de várias fontes ***que têm efeitos negativos enquanto substâncias individuais ou em misturas, mas também através da exposição combinada***. Registaram-se progressos significativos para colmatar algumas lacunas de conhecimento sobre o impacto dos efeitos combinados dessas substâncias. No entanto, a segurança dos produtos químicos é ***hoje*** geralmente determinada através da avaliação de substâncias individuais e, em alguns casos, de misturas intencionalmente adicionadas para utilizações específicas. ***São necessários mais esforços para compreender melhor o impacto do efeito combinado das substâncias químicas***. A fim de proporcionar a máxima proteção às crianças ***e ao ambiente em geral***, as substâncias mais nocivas devem, de um modo geral, ser proibidas nos brinquedos, a fim de garantir que não haja exposição a essas substâncias nos brinquedos. Os valores-limite específicos para os produtos químicos presentes nos brinquedos devem ter em conta a exposição combinada de diferentes fontes à mesma substância química. Além disso, deve exigir-se aos fabricantes que efetuem uma análise dos vários perigos que o brinquedo possa representar e uma avaliação da exposição potencial a esses perigos e que, no âmbito da avaliação dos perigos químicos, tenham em conta os efeitos cumulativos ou sinérgicos conhecidos dos produtos químicos presentes no brinquedo, a fim de garantir que são tidos em conta os riscos decorrentes da exposição simultânea a múltiplos produtos químicos. Além disso,

misturas químicas que possam ser aplicáveis em conformidade com esse regulamento.

os brinquedos devem cumprir a legislação geral em matéria de produtos químicos, em especial o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho; o presente regulamento não altera as obrigações de avaliação da segurança das próprias substâncias ou misturas químicas que possam ser aplicáveis em conformidade com esse regulamento.

Alteração 15
Proposta de regulamento
Considerando 54-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(54-A) A fim de proporcionar conhecimentos especializados adequados, apoio e avaliações científicas exaustivas, deve ser assegurado um financiamento adequado e estável à ECHA.

Alteração 16
Proposta de regulamento
Considerando 68

Texto da Comissão

Alteração

(68) A fim de ter em conta o progresso técnico e científico ou novos dados científicos, deverá ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia para alterar o presente regulamento adaptando os avisos específicos a apor nos brinquedos, adotando requisitos específicos relativos às substâncias químicas presentes nos brinquedos e concedendo ***derrogações*** para incluir utilizações específicas permitidas de substâncias sujeitas a proibições genéricas em brinquedos.

(68) A fim de ter em conta o progresso técnico e científico ou novos dados científicos, deverá ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia para alterar o presente regulamento adaptando os avisos específicos a apor nos brinquedos, adotando requisitos específicos relativos às substâncias químicas presentes nos brinquedos e concedendo ***isenções*** para incluir utilizações específicas permitidas de substâncias sujeitas a proibições genéricas em brinquedos, ***segundo o princípio da precaução e a abordagem «Uma Só Saúde».***

Alteração 17
Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – parágrafo 1

Texto da Comissão

O fabricante deve apor os avisos de modo bem visível e facilmente legível, compreensível e preciso no brinquedo, num rótulo nele apostado 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.

Alteração

O fabricante deve apor os avisos de modo bem visível e facilmente legível, compreensível e preciso no brinquedo, num rótulo nele apostado 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. ***O fabricante pode adicionar um código QR com uma hiperligação para as instruções em formato digital, mas deve marcar sempre as advertências de saúde no rótulo físico ou na embalagem.***

Alteração 18
Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Estas informações devem ser claramente visíveis para o consumidor antes da compra, inclusive nos casos em que a compra seja feita por venda à distância. Os avisos devem ter dimensão suficiente para garantir a sua visibilidade.

Alteração

Estas informações devem ser claramente visíveis para o consumidor antes da compra, inclusive nos casos em que a compra seja feita por venda à distância. Os avisos devem ter dimensão suficiente para garantir a sua visibilidade. ***No caso de brinquedos adquiridos através de vendas em linha ou à distância, os avisos e os pictogramas pertinentes para cada categoria previstos no anexo III são apresentados na primeira página ao lado da foto do produto de um modo que seja preciso, imediata e claramente visível, bem como facilmente legível e compreensível.***

Alteração 19
Proposta de regulamento

Artigo 46 – n.º 6

Texto da Comissão

6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 47.º para alterar a parte C do apêndice do anexo II, a fim de permitir uma determinada utilização em brinquedos de uma substância ou mistura específica proibida ao abrigo do anexo II, parte III, ponto 4, ou limitar uma determinada utilização permitida.

Alteração

6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 47.º para alterar a parte C do apêndice do anexo II, a fim de permitir, ***por um período especificado***, uma determinada utilização em brinquedos de uma substância ou mistura específica proibida ao abrigo do anexo II, parte III, ponto 4, ou limitar uma determinada utilização permitida. ***Ao avaliar os pedidos de isenção e a sua duração, a Comissão tem em conta a disponibilidade de alternativas e quaisquer eventuais consequências negativas para a inovação. Sempre que for pertinente, é aplicado o conceito de ciclo de vida em relação ao impacto global da isenção. Seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 47.º para alterar a parte C do apêndice do anexo II no que diz respeito ao níquel, a fim de estabelecer o período de validade aplicável à isenção da proibição genérica dessa substância prevista no anexo II, parte III, ponto 4. A Comissão justifica todas as isenções concedidas e disponibiliza essa informação ao público de um modo facilmente acessível e intuitivo para o utilizador.***

Alteração 20

Proposta de regulamento

Artigo 46 – n.º 7 – parte introdutória

Texto da Comissão

7. A utilização em brinquedos de uma substância ou mistura proibida nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, ***só*** pode ser autorizada ***se estiverem*** preenchidas todas as seguintes condições:

Alteração

7. A utilização em brinquedos de uma substância ou mistura proibida nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, ***alíneas a), b), d-B), d-C), d-D), e d-E)***, ***não*** pode ser autorizada, ***a menos que estejam*** preenchidas todas as seguintes condições:

Alteração 21
Proposta de regulamento
Artigo 46 – n.º 7 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) A substância ou mistura foi considerada segura pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), **atendendo em especial à exposição, incluindo a exposição global a outras fontes, e tendo especialmente em conta a vulnerabilidade das crianças;**

Alteração

(a) A substância ou mistura foi considerada segura pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), **por não existir qualquer possibilidade de exposição em condições de utilização razoavelmente previsíveis nos termos do artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo,** tendo especialmente em conta a vulnerabilidade das crianças;

Alteração 22
Proposta de regulamento
Artigo 46 – n.º 7 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

(a-A) A eliminação ou substituição através de alterações na conceção ou da utilização de outros materiais ou componentes que não contenham essas substâncias ou misturas é tecnicamente impossível;

Alteração

Alteração 23
Proposta de regulamento
Artigo 46 – n.º 7-A (novo)

Texto da Comissão

7-A. A utilização em brinquedos de uma substância ou mistura proibida nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, alíneas c), d) e d-A), só pode ser autorizada se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

(a) A substância ou mistura foi considerada segura pela ECHA, atendendo especialmente à exposição, incluindo a exposição global a todas as

fontes potenciais, bem como a quaisquer perigos adicionais conhecidos decorrentes da exposição combinada às diferentes substâncias e misturas presentes no brinquedo, e tendo especialmente em conta a vulnerabilidade das crianças;

(b) A eliminação ou substituição através de alterações na conceção ou da utilização de outros materiais ou componentes que não contenham essas substâncias ou misturas é tecnicamente impossível;

(c) Não existem substâncias ou misturas alternativas disponíveis, tal como estabelecido pela ECHA com base numa análise de alternativas;

(d) A utilização da substância ou mistura em artigos de consumo não está proibida nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Alteração 24
Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 7-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

7-B. *As isenções da proibição geral nos termos dos n.ºs 7 e 7-A são limitadas no tempo. O período de validade de cada isenção deve ser objeto de revisão e pode ser renovado, caso a caso, para cada substância ou mistura.*

Alteração 25
Proposta de regulamento
Artigo 46 – n.º 9

Texto da Comissão

Alteração

9. Para efeitos dos n.ºs 6 e 7, a Comissão avalia sistemática e regularmente a presença de substâncias e misturas **químicas** perigosas nos brinquedos. Nestas avaliações, a Comissão

9. Para efeitos dos n.ºs 6, 7, 7-A e 8, a Comissão avalia sistemática e regularmente a presença de substâncias e misturas perigosas nos brinquedos. Nestas avaliações, a Comissão tem em conta os

tem em conta os relatórios dos organismos de fiscalização do mercado e os dados científicos apresentados pelos Estados-Membros e pelas partes interessadas.

relatórios dos organismos de fiscalização do mercado e os dados científicos apresentados pelos Estados-Membros e pelas partes interessadas.

Alteração 26
Proposta de regulamento
Artigo 46 – n.º 9-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

9-A. A Comissão avalia se qualquer substância ou mistura proibida ao abrigo do presente regulamento exige mais restrições setoriais ou horizontais.

Alteração 27
Proposta de regulamento
Artigo 48 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Os pedidos de avaliação de uma substância ou mistura proibida nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, para efeitos do artigo 46.º, n.º 6, são apresentados à ECHA utilizando o formato e os instrumentos de apresentação referidos no n.º 3 do presente artigo.

1. Os pedidos de avaliação de uma substância ou mistura proibida nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, para efeitos do artigo 46.º, n.º 6, são apresentados à ECHA utilizando o formato e os instrumentos de apresentação referidos no n.º 3 do presente artigo. ***Os pedidos são disponibilizados ao público de um modo facilmente acessível e intuitivo para o utilizador.***

Alteração 28
Proposta de regulamento
Artigo 48 – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. Qualquer pessoa que apresente um pedido de avaliação nos termos do n.º 1 pode solicitar que determinadas informações não sejam disponibilizadas ao público. O pedido de confidencialidade deve ser acompanhado de uma justificação

2. ***Sem prejuízo do disposto no parágrafo seguinte***, qualquer pessoa que apresente um pedido de avaliação nos termos do n.º 1 pode solicitar que determinadas informações ***comerciais confidenciais*** não sejam disponibilizadas

das razões pelas quais a divulgação das informações pode prejudicar os interesses comerciais da pessoa que apresenta o pedido de avaliação ou de qualquer outra parte interessada.

ao público, **em conformidade com a legislação da União aplicável**. O pedido de confidencialidade deve ser acompanhado de uma justificação das razões pelas quais a divulgação das informações pode prejudicar os interesses comerciais da pessoa que apresenta o pedido de avaliação ou de qualquer outra parte interessada. **As seguintes informações detidas pela ECHA são disponibilizadas ao público, de modo gratuito e num formato de fácil utilização:**

(a) O nome da pessoa coletiva que efetua o pedido;

(b) O nome da substância ou mistura visada pelo pedido de isenção;

(c) O tipo de brinquedo ou componente do brinquedo;

(d) O plano de substituição, se for o caso;

Alteração 29
Proposta de regulamento
Artigo 48 – n.º 3

Texto da Comissão

3. A ECHA elabora e disponibiliza ao público um formato e instrumentos para a apresentação dos pedidos de avaliação a que se refere o n.º 1, bem como orientações técnicas e científicas sobre a forma de apresentar esses pedidos.

Alteração

3. **Antes de... [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês subsequente a um período de um mês após a data de entrada em vigor do presente regulamento]**, a ECHA elabora e disponibiliza ao público um formato e instrumentos para a apresentação dos pedidos de avaliação a que se refere o n.º 1, bem como orientações técnicas e científicas sobre a forma de apresentar esses pedidos.

Alteração 30
Proposta de regulamento
Artigo 49 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Para efeitos do artigo 46.º, n.º 6, a ECHA emite pareceres para a Comissão sobre a utilização em brinquedos de substâncias ou misturas proibidas nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, sempre que lhe seja apresentado um pedido de avaliação em conformidade com o artigo 48.º, n.º 1. Nos seus pareceres, a ECHA avalia se os critérios estabelecidos no artigo 46.º, n.º 6, **segundo parágrafo, alíneas a) e b)**, são cumpridos para uma utilização específica.

Alteração 31
Proposta de regulamento
Artigo 49 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

1. Para efeitos do artigo 46.º, n.º 6, a ECHA emite pareceres para a Comissão sobre a utilização em brinquedos de substâncias ou misturas proibidas nos termos do anexo II, parte III, ponto 4, sempre que lhe seja apresentado um pedido de avaliação em conformidade com o artigo 48.º, n.º 1. Nos seus pareceres, a ECHA avalia se os critérios estabelecidos no artigo 46.º, n.ºs 7 e 7-A, são cumpridos para uma utilização específica.

Alteração

1-A. A Comissão Europeia emite orientações sobre a forma como esta avaliação deve ser realizada, especialmente no que diz respeito à disponibilidade de substâncias ou misturas alternativas e ao modo como devem ser tratados os efeitos combinados da exposição nos termos do presente regulamento.

Alteração 32
Proposta de regulamento
Artigo 49 – n.º 2

Texto da Comissão

2. A ECHA pode solicitar à pessoa que apresenta o pedido de avaliação ou a qualquer terceiro que forneça informações adicionais dentro de um determinado prazo. A ECHA tem em conta todas as informações apresentadas por terceiros.

Alteração

2. A ECHA pode solicitar à pessoa que apresenta o pedido de avaliação ou a qualquer terceiro que forneça informações adicionais dentro de um determinado prazo. A ECHA tem em conta todas as informações apresentadas por terceiros. ***Quando a ECHA considerar que é necessário para determinar um período de validade adequado para a isenção, pode igualmente solicitar à pessoa que efetua o pedido de avaliação que apresente um***

plano de substituição.

Alteração 33
Proposta de regulamento
Artigo 49 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Os pareceres referidos no n.º 1 devem ser enviados à Comissão no prazo de 12 meses a contar da receção do pedido de avaliação.

Alteração

3. Os pareceres referidos no n.º 1 devem ser enviados à Comissão **e tornados públicos de um modo facilmente acessível e intuitivo para o utilizador**, no prazo de 12 meses a contar da receção do pedido de avaliação.

Alteração 34
Proposta de regulamento
Artigo 49 – n.º 6

Texto da Comissão

6. A Comissão solicita um parecer à ECHA sobre a utilização em brinquedos das substâncias ou misturas enumeradas na parte C do apêndice do anexo II assim que tomar conhecimento de novas informações científicas suscetíveis de afetar a utilização permitida de uma substância ou mistura específica em brinquedos.

Alteração

6. A Comissão solicita um parecer à ECHA sobre a utilização em brinquedos das substâncias ou misturas enumeradas na parte C do apêndice do anexo II assim que tomar conhecimento de novas informações científicas **ou progressos técnicos** suscetíveis de afetar a utilização permitida de uma substância ou mistura específica em brinquedos.

Alteração 35
Proposta de regulamento
Artigo 49 – n.º 7

Texto da Comissão

7. Para efeitos do artigo 46.º, n.º 7, a Comissão pode solicitar um parecer à ECHA sobre a segurança de uma substância ou mistura específica em brinquedos, **que deve ter em conta a exposição global à substância ou mistura através de outras fontes e a vulnerabilidade das crianças.**

Alteração

7. Para efeitos do artigo 46.º, n.ºs 7, **7-A e 8**, a Comissão pode solicitar um parecer à ECHA sobre a segurança de uma substância ou mistura específica em brinquedos.

Alteração 36
Proposta de regulamento
Artigo 49 – n.º 8-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

8-A. A ECHA é dotada dos recursos adequados para apoiar este trabalho.

Alteração 37
Proposta de regulamento
Anexo II – Parte II – n.º 2 – alínea a) – ponto 5

Texto da Comissão

Alteração

(5) Classes de perigo 3.9 e 3.10;

(5) Classes de perigo 3.9, 3.10 e 3.11;

Alteração 38
Proposta de regulamento
Anexo II – Parte II – n.º 2 – alínea a) – ponto 6

Texto da Comissão

Alteração

(6) *Classe* de perigo 4.1;

(6) *Classes* de perigo 4.1, 4.2, 4.3 e 4.4;

Alteração 39
Proposta de regulamento
Anexo II – Parte III – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. Os brinquedos que sejam, eles próprios, substâncias ou misturas devem igualmente respeitar o disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

2. Os brinquedos que sejam, eles próprios, substâncias ou misturas devem igualmente respeitar o disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, **bem como os requisitos em matéria de rotulagem estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1223/2009.**

Alteração 40
Proposta de regulamento
Anexo II – Parte III – n.º 4 – parte introdutória

Texto da Comissão

4. É proibida a utilização em brinquedos, componentes de brinquedos ou partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta, de substâncias ou misturas classificadas no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 em qualquer das seguintes categorias:

Alteração

4. É proibida a utilização em brinquedos, componentes de brinquedos ou partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta, de substâncias ou misturas ***que satisfaçam os critérios estabelecidos no artigo 57.º e sejam identificadas de acordo com o artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,*** classificadas no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ***ou que cumpram os critérios de classificação*** em qualquer das seguintes categorias:

Alteração 41

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte III – n.º 4 – alínea b)

Texto da Comissão

(b) Desregulação endócrina, categorias 1 ou 2;

Alteração

(b) Desregulação endócrina, categorias 1 ou 2, ***para a saúde humana e o ambiente;***

Alteração 42

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte III – n.º 4 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-A) Sensibilização cutânea, categoria 1;

Alteração 43

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte III – n.º 4 – alínea d-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-B) Persistente, bioacumulável e tóxico;

Alteração 44

Proposta de regulamento
Anexo II – Parte III – n.º 4 – alínea d-C) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-C) Muito persistente e muito bioacumulável;

Alteração 45
Proposta de regulamento
Anexo II – Parte III – n.º 4 – alínea d-D) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-D) Persistente, móvel e tóxico;

Alteração 46
Proposta de regulamento
Anexo II – Parte III – n.º 4 – alínea d-E) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

(d-E) Muito persistente e muito móvel.

Alteração 47
Proposta de regulamento
Anexo II – Parte III – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(4-A) É proibida a utilização em brinquedos, componentes de brinquedos ou partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta, de substâncias perfluoroalquiladas (PFAS) e bisfenóis. Os brinquedos destinados a ser utilizados por crianças com menos de 36 meses ou outros brinquedos destinados a ser colocados na boca não podem conter fragrâncias.

Alteração 48
Proposta de regulamento
Anexo II – Parte III – n.º 8

Texto da Comissão

8. Os brinquedos cosméticos, como os cosméticos para bonecos, devem respeitar os requisitos em matéria de composição e rotulagem previstos no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴³.

⁴³ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos, JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

Alteração 49
Proposta de regulamento
Anexo II – Parte A – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração 50
Proposta de regulamento
Anexo II – Parte A – n.º 2

Texto da Comissão

2. É proibida a utilização de nitrosaminas e substâncias nitrosáveis ***nos brinquedos que se destinam a serem utilizados 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 0,01 mg/kg no caso das nitrosaminas e 0,1***

Alteração

8. Os brinquedos cosméticos, como os cosméticos para bonecos ***ou crianças, gelatina viscosa (slime), as tintas para pintar com os dedos ou a argila para modelar***, devem respeitar os requisitos em matéria de composição e rotulagem previstos no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴³.

⁴³ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos, JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

Alteração

1-A. Os brinquedos não podem conter crómio VI, cádmio, mercúrio e chumbo, a menos que a sua presença seja tecnicamente inevitável de acordo com as boas práticas de fabrico e não exceda o limite de deteção no material homogéneo.

Alteração

2. É proibida a utilização de nitrosaminas e substâncias nitrosáveis ***em todos os brinquedos. A migração dessas substâncias de brinquedos, de componentes de brinquedos ou de partes de brinquedos de natureza microestrutural distinta não pode exceder 0,01 mg/kg no caso das nitrosaminas e 0,1***

mg/kg no caso das substâncias nitrosáveis.

mg/kg no caso das substâncias nitrosáveis.

Alteração 51

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte A – n.º 4 – parte introdutória

Texto da Comissão

4. Os brinquedos não podem conter as seguintes fragrâncias alergénicas, a menos que a sua presença no brinquedo seja tecnicamente inevitável em boas práticas de fabrico e não exceda **100 mg/kg**:

Alteração

4. Os brinquedos não podem conter as seguintes fragrâncias alergénicas, a menos que a sua presença no brinquedo seja tecnicamente inevitável em boas práticas de fabrico e não exceda **o respetivo limite de deteção**:

Alteração 52

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte B – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

1. Os nomes das seguintes fragrâncias alergénicas devem constar do brinquedo, do rótulo aposto, da embalagem ou do folheto que o acompanha, bem como do passaporte do produto, se esses alergénios forem adicionados a um brinquedo, desde que estejam presentes no brinquedo ou em qualquer dos seus componentes em concentrações superiores a **100 mg/kg**:

Alteração

1. Os nomes das seguintes fragrâncias alergénicas devem constar do brinquedo, do rótulo aposto, da embalagem ou do folheto que o acompanha, bem como do passaporte do produto, se esses alergénios forem adicionados a um brinquedo, desde que estejam presentes no brinquedo ou em qualquer dos seus componentes em concentrações superiores a **10 mg/kg**:

Alteração 53

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte B – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea a)

Texto da Comissão

(a) Essas fragrâncias são claramente indicadas no rótulo da embalagem do brinquedo e esta contém o aviso previsto no anexo III, ponto 11;

Alteração

(Não se aplica à versão portuguesa.)

Alteração 54

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte A – quadro

Texto da Comissão

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	2250	560	28130
Antimónio	45	11,3	560
Arsénio	3,8	0,9	47
Bário	1 500	375	18750
Boro	1 200	300	15 000
Cádmio	1,3	0,3	17
Crómio III	37,5	9,4	460
Crómio VI	0,02	0,005	0,053
Cobalto	10,5	2,6	130
Cobre	622,5	156	7 700
Chumbo	2,0	0,5	23
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

Alteração

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	2250	560	28130
Antimónio	45	11,3	560
Arsénio	3,8	0,9	47
Bário	1 500	375	18750
Boro	1 200	300	15 000
Suprimido			
Crómio III	37,5	9,4	460
Suprimido			

Cobalto	10,5	2,6	130
Cobre	622,5	156	7 700
<i>Suprimido</i>			
Manganês	1 200	300	15 000
<i>Suprimido</i>			
Níquel	75	18,8	930
Selênio	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

Alteração 55

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte C – parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

Os nomes e a classificação das substâncias e misturas seguintes são elencados no brinquedo, num rótulo nele aposto ou na embalagem, bem como no passaporte do produto. Além disso, estas informações podem ser incluídas no folheto que o acompanha.

Alteração 56

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte C – quadro

Texto da Comissão

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

Alteração

Substância ou mistura	Classificação	Utilizações	<i>Datas de aplicação</i>
-----------------------	---------------	-------------	----------------------------------

		autorizadas	
Níquel	Carc. 2	Em brinquedos e em componentes de brinquedos de aço inoxidável. Em componentes de brinquedos destinados à condução da corrente elétrica.	

ANEXO: ENTIDADES OU PESSOAS SINGULARES DE QUEM A RELATORA RECEBEU CONTRIBUTOS

A relatora recebeu contributos das seguintes entidades ou pessoas singulares aquando da preparação do parecer:

Entidade e/ou pessoa singular
Toy Industries of Europe (TIE)
The Lego Group
European Balloon and Party Council
Globetrade
SES Creative
Amazon
The International Chemical Secretariat (ChemSec)
European Chemicals Agency
European Commission
Federation of European Publishers
EuroCommerce
APOFAB – Associação Portuguesa de Fabricantes de Brinquedos
Mattel Portugal
Creative Toys Portugal
Concentra
SRS Legal
European Writing Instrument Manufacturer's Association (EWIMA)
Industrieverband Schreiben, Zeichnen, Kreatives Gestalten e.V. (ISZ e.V.).
European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)
European Committee for Standardization (CEN)
CHEM Trust
The European Consumer Organisation (BEUC)
Client Earth

A lista acima foi elaborada sob a responsabilidade exclusiva da relatora.

PROCESSO DA COMISSÃO ENCARREGADA DE EMITIR PARECER

Título	Segurança dos brinquedos e revogação da Diretiva 2009/48/CE
Referências	COM(2023)0462 – C9-0317/2023 – 2023/0290(COD)
Comissão competente quanto ao fundo Data de comunicação em sessão	IMCO 19.10.2023
Parecer emitido por Data de comunicação em sessão	ENVI 19.10.2023
Comissões associadas - data de comunicação em sessão	19.10.2023
Relator(a) de parecer: Data de designação	Sara Cerdas 24.10.2023
Exame em comissão	6.11.2023
Data de aprovação	24.1.2024
Resultado da votação final	+ : 72 - : 0 0 : 5
Deputados presentes no momento da votação final	Catherine Amalric, Maria Arena, Hildegard Bentele, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Helène Fritzon, Malte Gallée, Catherine Griset, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Ska Keller, Petros Kokkalis, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, Frédérique Ries, Manuela Ripa, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyraiki, Edina Tóth, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Emma Wiesner, Michal Wiezik
Suplentes presentes no momento da votação final	Asger Christensen, Christophe Clergeau, Margarita de la Pisa Carrión, Billy Kelleher, Sara Matthieu, Dace Melbārde, Idoia Villanueva Ruiz
Suplentes (art. 209.º, n.º 7) presentes no momento da votação final	Mazaly Aguilar, Katarina Barley, Daniel Buda, Ana Collado Jiménez, Marie Dauchy, Matthias Ecke, Paola Ghidoni, Peter Jahr, Thierry Mariani, Nora Mebarek, Sara Skytvedal, Michaela Šojdrová, Thomas Waitz, Stefania Zambelli

VOTAÇÃO NOMINAL FINAL NA COMISSÃO COMPETENTE QUANTO À MATÉRIA DE FUNDO

72	+
ECR	Mazaly Aguilar, Margarita de la Pisa Carrión, Alexandr Vondra
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset, Thierry Mariani
NI	Edina Tóth
PPE	Hildegard Bentele, Daniel Buda, Nathalie Colin-Oesterlé, Ana Collado Jiménez, Christian Doleschal, Peter Jahr, Esther de Lange, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Lukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dace Melbārde, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Sara Skyttedal, Michaela Šojdrová, Maria Spyraiki, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Pascal Canfin, Asger Christensen, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	Maria Arena, Katarina Barley, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Matthias Ecke, Heléne Fritzon, Javi López, César Luena, Nora Mebarek, Alessandra Moretti, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Achille Variati, Petar Vitanov
The Left	Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Marina Measure, Silvia Modig, Idoia Villanueva Ruiz, Mick Wallace
Verts/ALE	Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Martin Häusling, Ska Keller, Lydie Massard, Sara Matthieu, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Thomas Waitz

0	-

5	0
ECR	Nicola Procaccini
ID	Paola Ghidoni, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone
NI	Ivan Vilibor Sinčić

Legenda dos símbolos utilizados:

+ : votos a favor

- : votos contra

0 : abstenções

PROCESSO DA COMISSÃO COMPETENTE QUANTO À MATÉRIA DE FUNDO

Título	Segurança dos brinquedos e revogação da Diretiva 2009/48/CE	
Referências	COM(2023)0462 – C9-0317/2023 – 2023/0290(COD)	
Data de apresentação ao PE	28.7.2023	
Comissão competente quanto ao fundo Data de comunicação em sessão	IMCO 19.10.2023	
Comissões encarregadas de emitir parecer Data de comunicação em sessão	ENVI 19.10.2023	
Comissões associadas Data de comunicação em sessão	ENVI 19.10.2023	
Relatores Data de designação	Marion Walsmann 5.9.2023	
Exame em comissão	28.11.2023	24.1.2024
Data de aprovação	13.2.2024	
Resultado da votação final	+: 37	–: 0
	–: 0	0: 0
Deputados presentes no momento da votação final	Andrus Ansip, Pablo Arias Echeverría, Alessandra Basso, Brando Benifei, Vlad-Marius Botoș, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, Sandro Gozi, Maria Grapini, Svenja Hahn, Virginie Joron, Eugen Jurzyca, Arba Kokalari, Marcel Kolaja, Andrey Kovatchev, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Antonius Manders, Beata Mazurek, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, René Repasi, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Kim Van Sparrentak, Marion Walsmann	
Suplentes presentes no momento da votação final	Claude Gruffat, Francisco Guerreiro, Petra Kammerevert, Antonio Maria Rinaldi, Kosma Złotowski	
Suplentes (art. 209.º, n.º 7) presentes no momento da votação final	César Luena, Tonino Picula	
Data de entrega	20.2.2024	

**VOTAÇÃO NOMINAL FINAL
NA COMISSÃO COMPETENTE QUANTO À MATÉRIA DE FUNDO**

37	+
ECR	Eugen Jurzyca, Beata Mazurek, Kosma Złotowski
ID	Alessandra Basso, Virginie Joron, Antonio Maria Rinaldi
PPE	Pablo Arias Echeverría, Deirdre Clune, Włodzimierz Karpiński, Arba Kokalari, Andrey Kovatchev, Antonius Manders, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Marion Walsmann
Renew	Andrus Ansip, Vlad-Marius Botoș, Dita Charanzová, Sandro Gozi, Svenja Hahn, Morten Løkkegaard, Róza Thun und Hohenstein
S&D	Brando Benifei, Maria Grapini, Petra Kammerevert, Maria-Manuel Leitão-Marques, César Luena, Leszek Miller, Tonino Picula, Christel Schaldemose
The Left	Anne-Sophie Pelletier
Verts/ALE	Anna Cavazzini, Claude Gruffat, Francisco Guerreiro, Marcel Kolaja, Kim Van Sparrentak

0	-

0	0

Legenda dos símbolos utilizados:

+ : votos a favor

- : votos contra

0 : abstenções