

Sicurezza dei giocattoli: il fascicolo tecnico e le norme armonizzate e i principali requisiti chimici dei giocattoli

Roberta Canciello 5 Novembre 2025



Safety. Science. Transformation.™

UL SOLUTIONS AND THE UL SOLUTIONS LOGO ARE TRADEMARKS OF UL LLC © 2024. ALL RIGHTS RESERVED. THIS DOCUMENT MAY NOT BE COPIED WITHOUT WRITTEN PERMISSION FROM UL LLC AND ONLY IN ITS ENTIRETY. THE DOCUMENT IS FOR GENERAL INFORMATION PURPOSES ONLY AND IS NOT INTENDED TO CONVEY LEGAL OR OTHER PROFESSIONAL ADVICE. THE INFORMATION PROVIDED IN THIS DOCUMENT IS CORRECT TO THE BEST OF OUR KNOWLEDGE. INFORMATION AND BELIEF AT THE DATE OF ITS PUBLICATION.

Introduzione

Questa presentazione si basa sulle informazioni più aggiornate disponibili alla data del presente webinar. La legislazione e le normative correlate continuano ad evolversi. Pertanto, anche l'accuratezza delle informazioni qui incluse può variare.

UL Solutions segue da vicino la legislazione e continuerà a fornire raccomandazioni e consigli ai suoi stimati clienti sulla base delle informazioni più aggiornate disponibili.



La nostra relatrice di oggi



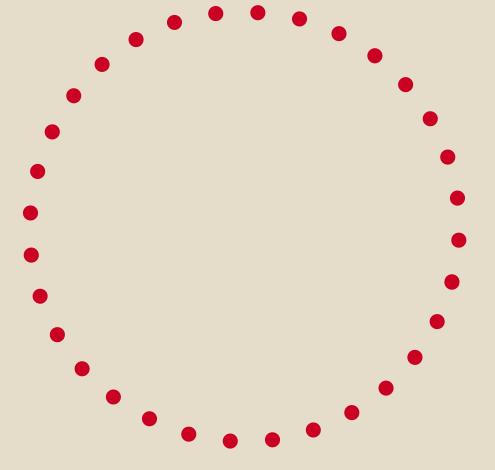
Roberta Canciello

vanta oltre 10 anni di esperienza nella ricerca in ambito normativo, nei test e nelle certificazioni dei prodotti. Si occupa degli aggiornamenti normativi e tecnici relativi all'identificazione e all'interpretazione degli obblighi normativi che possono interessare le aziende, in particolare per quanto riguarda le restrizioni relative alle sostanze chimiche e agli obblighi richiesti dagli articoli di consumo. Roberta partecipa ai gruppi di lavoro in ambito CEN e ISO sulla sicurezza dei giocattoli e rappresenta UL Solutions come organismo notificato in accordo alla Direttiva 2009/48/CE.



Il fascicolo tecnico

Direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli





Operatori economici e loro obblighi

FABBRICANTE: persona fisica o giuridica che fabbrica un giocattolo, oppure lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio → è il responsabile dalla preparazione della Documentazione Tecnica.

IMPORTATORE: una persona fisica o giuridica, stabilita nella Comunità Europea, che immette sul mercato comunitario un giocattolo originario di un paese terzo (quando l'azienda che si configura come fabbricante è fuori dalla comunità europea) → si assicura che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, la conservi e garantisca che possa essere messa a disposizione delle autorità (su richiesta).

DISTRIBUTORE: una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un giocattolo → **fornisce all'autorità (su richiesta)** le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del giocattolo.

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO: persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità Europea che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti → mantiene a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza la documentazione tecnica



Documentazione tecnica - Direttiva 2009/48/CE

Articolo 21

Documentazione tecnica

La documentazione tecnica contiene tutti i dati necessari o i dettagli relativi agli strumenti utilizzati dal fabbricante per garantire la conformità del giocattolo ai requisiti essenziali e particolari di sicurezza.

Essa contiene, in particolare, i documenti elencati nell'allegato IV.

È redatta in una delle lingue ufficiali dell'Unione Europea.



Documentazione tecnica - Direttiva 2009/48/CE

Articolo 21

Documentazione tecnica

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

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





COMMISSIONE EUROPEA

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

cnologie sanitarie, ambientali e di consumo otecnologia e filiera alimentare

Documentazione tecnica – Linee guida

- Documento di orientamento concernente l'applicazione della direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli: Documentazione Tecnica
- Fonte: http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17193
- Documentazione tecnica
- Versione 1.5 d.d. 22/02/2016

Direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli



Documentazione tecnica



Documentazione tecnica – Linee guida

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



Documentazione tecnica – Allegato IV

Documentazione relativa al prodotto e alla sua fabbricazione

- Descrizione dettagliata della progettazione e della fabbricazione
- Elenco dei componenti e dei materiali
- Schede di sicurezza relative alle sostanze chimiche utilizzate, nel formato del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH)
- Indirizzo dei luoghi di fabbricazione e immagazzinamento

Documentazione di supporto alla sicurezza

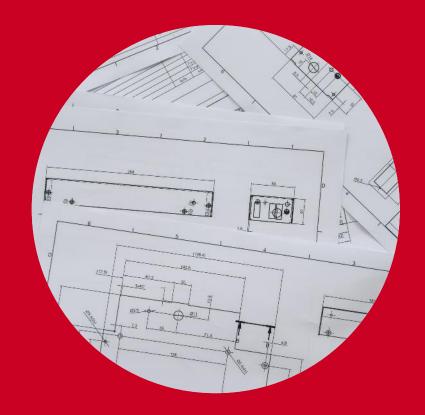
- La valutazione di sicurezza (safety assessment)
- Descrizione della procedura di valutazione della conformità eseguita
- Copia della dichiarazione CE di conformità
- Copia dei documenti che sono stati presentati all'organismo notificato (se coinvolto)
- Relazione delle prove
- Descrizione dei mezzi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





Descrizione dettagliata della progettazione e della fabbricazione (segue)

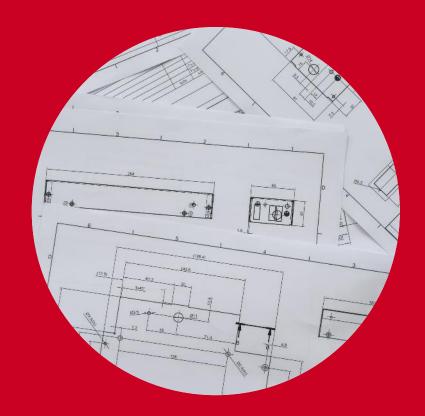
- 1. una descrizione del giocattolo, comprese le sue parti e component;
- 2. una fotografia a colori ad alta risoluzione del giocattolo;
- 3. una progettazione concettuale e disegni e schemi di fabbricazione di componenti, subassemblaggi, circuiti, ecc.
- descrizioni e spiegazioni necessari per la comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del giocattolo;
- 5. la stampa dell'imballaggio del giocattolo (avvertenze leggibili);





Descrizione dettagliata della progettazione e della fabbricazione

- le istruzioni o l'opuscolo o i documenti allegati al giocattolo (avvertenze leggibili);
- una descrizione delle condizioni d'uso previste e prevedibili;
- 8. idoneità dell'uso in base all'età;
- 9. una descrizione del processo di fabbricazione, ossia la descrizione delle procedure e delle diverse fasi della produzione (fusione, taglio, ecc.).

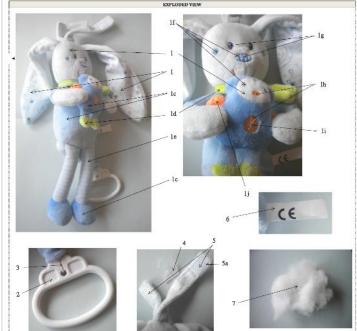


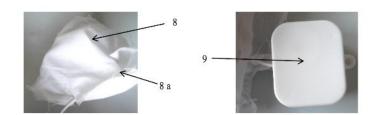


Elenco dei componenti e dei materiali

- La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli prescrive che sia predisposto un elenco di componenti e materiali; nell'industria manifatturiera tale elenco è noto come distinta materiali (BOM, bill of materials).
- La distinta materiali può essere definita un elenco delle materie prime, dei subassemblaggi, degli assemblaggi intermedi, dei subcomponenti, dei componenti e dei relativi quantitativi necessari per fabbricare un giocattolo finito. Un ulteriore livello di dettaglio è denominato distinta sostanze (BOS, bill of substances).
- La distinta materiali/distinta sostanze deve essere modificata ogni volta che sono introdotte modifiche a un componente, a un prodotto, a un materiale o ai fornitori.
- Una distinta materiali/distinta sostanze può avere varie forme. Il fabbricante è libero comunque di utilizzare il proprio modello, purché contenga le informazioni chiave.

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





Source: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17190



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



CAS della sostanza cone in % prodotti finali di sicurezza cone in % prodotti finali di sicurezza cone in %	Nome del prodotto:			SOFFICE						Numer	o della voce:	147925			
Fascia di eta: O mesi e oltre Nome della parte Nome o della parte Punzone Punzone Cascentraza Accessibili nel prodotti finali parte Simple della sostanza Punzone Cascentraza Accessibili nel prodotti finali parte Simple della sostanza Simple del			BCD										Data:	GG/MN	1/AAAA
della parte parte della parte parte della sostanza di sciulezza sostanza di sciulezza sostanza di sciulezza di sciule		0 mesi e oltre		mesi e oltre								,			
Contain Cont	Nome della parte	della	Descrizione	Materiali			Funzione			di sicurezza disponibile	ne del fornitore	Fonte	Peso del N componente in grammi		
Tessuto - Orecchie 1b Tessuto bianco a disegni Cotone		147925								5/11					
Tessuto - Orecchie 1b Tessuto bianco a disegni Cotone 0000-00-0 Fibra di cotone substrato 0.98	Tessuto - Testa	1a	Tessuto bianco	Poliestere					s	N	N	P	168		
					113669-95-7	Poliestere	substrato	1							
Tessuto - Corpo/Piedi Tessuto blu Poliestere 113669-95-7 Poliestere S N S P 11369-95-7 Poliestere S N S P Tessuto - Sciarpa Tessut	Tessuto - Orecchie	1b	Tessuto bianco a disegni	Cotone					S	N	N	P	20		
Tessuto - Corpo/Piedi 1c Tessuto blu Poliestere 113669-95-7 Poliestere S N S P 11369-95-7 Poliestere Substrato 0,02 Tessuto - Sciarpa 1d Tessuto verde Poliestere 113669-95-7 Poliestere S N S P 11369-95-7 Poliestere Substrato 0,98 S N S P 11369-95-7 Poliestere Substrato 0,98 Tintura blu 0,02 Tessuto - Sciarpa 1d Tessuto verde Poliestere S N S P 11369-95-7 Poliestere Substrato 0,98 Tessuto - Gambe 1e Tessuto bianco a strisce blu Poliestere S N N P 11369-95-7 Poliestere Substrato 0,98 Colorante blu 0,02					0000-00-0	Fibra di cotone	substrato	0,98							
Corpo/Piedi 1c Tessuto blu Poliestere					2503-73-3	Direct Blue 78		0,02							
Tessuto - Sciarpa 1d Tessuto verde Poliestere S N S P 113669-95-7 Poliestere substrato 0,98 Tessuto - Gambe 1e Tessuto bianco a strisce blu Poliestere Substrato 0,98 113669-95-7 Poliestere substrato 0,98 Tessuto - Gambe 1e Tessuto bianco a strisce blu Poliestere Substrato 0,98 Tessuto - Gambe 1e Tessuto bianco a strisce blu Poliestere Substrato 0,98 Tessuto - Gambe 1e Tessuto bianco a strisce blu Poliestere Substrato 0,98 Tessuto - Gambe 1e Tessuto bianco a strisce blu Poliestere Substrato 0,98 Tessuto - Gambe 1e Tessuto bianco a strisce blu Poliestere Substrato 0,98 Tessuto - Gambe 1e Tessuto bianco a strisce blu Poliestere Substrato 0,98 Tessuto - Gambe 1e Tessuto bianco a strisce blu Poliestere Substrato 0,98		1c	Tessuto blu	Poliestere					S	N	S	P	20		
Tessuto - Sciarpa 1d Tessuto verde Poliestere S N S P 113669-95-7 Poliestere substrato 0,98 Tessuto - Gambe 1e Tessuto bianco a strisce blu Poliestere Substrato 0,98 113669-95-7 Poliestere substrato 0,98 Tessuto - Gambe 1e Tessuto bianco a strisce blu Poliestere S N N N P 113669-95-7 Poliestere substrato 0,98 Tessuto - Gambe 1e Tessuto bianco a strisce blu Poliestere Colorante blu 0,02						Poliestere	substrato	0,98							
Tessuto - Gambe 1e Tessuto bianco a strisce blu Poliestere 113669-95-7 Poliestere substrato 0,98 113669-95-7 Poliestere 0,02 S N N P P 113669-95-7 Poliestere substrato 0,98 1236414-0 Selvent Plea S Colorante blu 0,02							Tintura blu	0,02							
Tessuto - Gambe 1e Tessuto bianco a strisce blu Poliestere	Tessuto - Sciarpa	1d	Tessuto verde	Poliestere					S	N	S	P	7		
Tessuto - Gambe 1e Tessuto bianco a strisce blu Poliestere						Poliestere	substrato	0,98							
11369-95-7 Poliestere substrato 0,98 12364140 Colorante blu 000							tintura verde	0,02							
17354 14 0 Colorante Dlu 000	Tessuto - Gambe	1e	Tessuto bianco a strisce blu	Poliestere		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			s	N	N	P	10		
					113669-95-7	Poliestere	substrato	0,98							
delle strisce					17354-14-2	Solvent Blue 35	Colorante blu delle strisce	0,02							

Un esempio di distinta sostanze è disponibile al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17190



Schede di sicurezza

- Per aiutare il fabbricante ad eseguire la valutazione della sicurezza è necessario avere a disposizione informazioni sulle sostanze chimiche utilizzate.
- La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli obbliga i fabbricanti a richiedere ai fornitori di sostanze chimiche una scheda di dati di sicurezza (SDS) per le sostanze utilizzate.
- La direttiva sulla sicurezza dei giocattoli non specifica i contenuti della SDS né i
 parametri per la sua elaborazione, per cui si deve fare riferimento ai requisiti del
 regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH Registration,
 Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals).
- Le SDS rappresentano un importante elemento di comunicazione dei pericoli e forniscono un meccanismo per la trasmissione all'utente o agli utenti immediatamente a valle della catena di approvvigionamento di informazioni di sicurezza su alcune sostanze e preparati.



Indirizzo dei luoghi di fabbricazione e immagazzinamento

- L'indirizzo in cui il prodotto è stato fabbricato e immagazzinato dev'essere registrato, anche nel caso in cui ciò sia avvenuto al di fuori dell'UE.
- L'indirizzo è l'indirizzo postale della sede di fabbricazione o del luogo di immagazzinamento. Solitamente, un indirizzo consiste in una via e un numero civico o una casella postale e il relativo numero, più codice postale e città.
- Osservazione: la direttiva sulla sicurezza dei giocattoli si applica soltanto ai giocattoli immessi sul mercato dell'UE. Se un fabbricante custodisce anche giocattoli destinati ad altri mercati (USA, ecc.), è tenuto a riportare soltanto l'indirizzo di immagazzinamento dei giocattoli destinati al mercato dell'UE.



Documentazione tecnica – Allegato IV

Documentazione relativa al prodotto e alla sua fabbricazione

- Descrizione dettagliata della progettazione e della fabbricazione
- Elenco dei componenti e dei materiali
- Schede di sicurezza relative alle sostanze chimiche utilizzate, nel formato del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH)
- Indirizzo dei luoghi di fabbricazione e immagazzinamento

Documentazione di supporto alla sicurezza

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





Valutazione della Sicurezza

- La valutazione della sicurezza consiste in un'analisi dei pericoli che il giocattolo può presentare, per esempio i pericoli chimici, fisico-meccanici ed elettrici, di infiammabilità, di radioattività e di igiene, nonché in una valutazione della potenziale esposizione a tali pericoli.
- La valutazione della sicurezza è spesso redatta prima di sottoporre il giocattolo alla verifica della conformità, ma può essere conclusa anche in una fase successiva, in ogni caso sempre prima di immettere il giocattolo sul mercato.



Descrizione della procedura di valutazione della conformità eseguita

- Nella documentazione tecnica il fabbricante deve indicare quale procedura di valutazione della conformità ha seguito, se la valutazione della conformità di prima parte o la verifica da parte di terzi, spiegando il motivo della scelta.
- Deve inoltre inserire un riferimento alle norme armonizzate pubblicate nella Gazzetta Ufficiale UE che ha applicato, interamente o in parte.
- Deve riportare le descrizioni delle soluzioni adottate per rispondere ai requisiti della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli nel caso in cui non siano state applicate le norme armonizzate pubblicate nella Gazzetta Ufficiale UE.



Descrizione della procedura di valutazione della conformità eseguita

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

- "Valutazione della conformità di prima parte o autoverifica": il fabbricante applica le norme armonizzate pubblicate nella GUUE che riguardano tutti i requisiti di sicurezza e mette in atto una procedura di controllo interno della produzione (modulo A).
- Procedura di controllo interno della produzione di cui al modulo A dell'allegato II della decisione n. 768/2008/CE.

Verifica di terzi (modulo B + C)

- "Verifica di terzi": il fabbricante sottopone il modello del giocattolo all'esame CE del tipo che sarà svolto da un organismo notificato (modulo B) e avvia la procedura di dichiarazione di conformità del tipo sulla base del controllo interno della produzione (modulo C).
- Esame CE del tipo e rilascio dell'attestato d'esame CE del tipo effettuati conformemente alle procedure di cui al modulo B+C dell'allegato II della decisione n. 768/2008/CE.



Dichiarazione CE di conformità

- Il fabbricante è l'operatore economico che deve redigere la dichiarazione di conformità che deve essere:
 - conservata per un periodo non inferiore a 10 anni, calcolati dalla data di immissione sul mercato del prodotto a cui si riferisce la dichiarazione stessa.
 - tradotta in TUTTE le lingue richieste dai paesi nei quali il prodotto viene immesso sul mercato o messo a disposizione.
- Gli importatori devono:
 - farsi consegnare la dichiarazione di conformità dal produttore;
 - conservarla per un periodo di 10 anni (dalla data di immissione sul mercato).

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

- N... (identificazione unica del giocattolo/dei giocattoli)
- Nome ed indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato:
- La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante:
- Oggetto della dichiarazione (identificazione del giocattolo che ne consenta la rintracciabilità). E' inclusa un'immagine a colori di chiarezza sufficiente a permettere l'identificazione del giocattolo).
- L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione
- Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimento alle specifiche in relazione alle quali viene dichiarata la conformità:
- Se del caso, l'organismo notificato ...: (denominazione, numero)... ha effettuato (descrizione dell'intervento)... e rilasciato il certificato:
- Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data di emissione)

(nome e cognome, funzione) (firma)



Relazione delle prove

Il fabbricante deve sottoporre ciascun progetto di giocattolo a prove di conformità.

I risultati di tali prove devono essere riportati in una o più relazioni di prova.

Si raccomanda di redigere le relazioni di prova in conformità alla norma ISO/IEC 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura".

Se il fabbricante ha fatto ricorso a una valutazione della conformità di prima parte (Modulo A) è tenuto a conservare copie delle relazioni di prova nella documentazione tecnica unitamente a un elenco con i riferimenti delle norme armonizzate pubblicate nella GUUE che sono state applicate.

Il riferimento alle norme deve comprendere la data di pubblicazione della norma utilizzata.



Descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante ha garantito la conformità della produzione

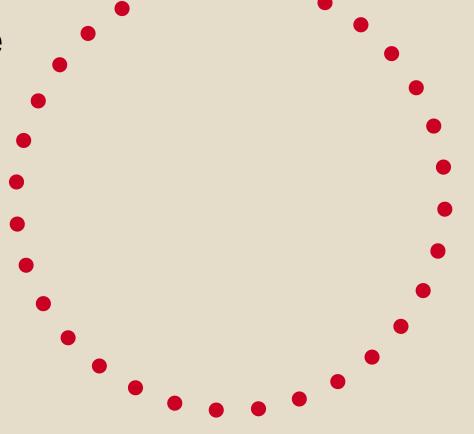
I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le **procedure** necessarie affinché la produzione in corso/in serie continui ad essere conforme.

Le modalità dettagliate con cui il fabbricante garantisce che il giocattolo rimanga conforme anche dopo le modifiche apportate al progetto o alle caratteristiche del giocattolo o dopo modifiche alle norme armonizzate devono essere documentate.



Le norme armonizzate

Direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli





Standard armonizzati alla Direttiva UE 2009/48/CE

"Norma armonizzata": una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione indicati nell'allegato I della direttiva 98/34/CE sulla base di una richiesta presentata dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale direttiva.

Articolo 13

Presunzione di conformità

I giocattoli che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea, sono considerati conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 10 e all'allegato II contemplati da tali norme o da parti di esse.



Standard armonizzati alla Direttiva UE 2009/48/CE

No.	Reference of the standard
1.	EN 71-1:2014+A1:2018
	Safety of Toys - Part 1: Mechanical and Physical
	Properties – limitazione del 9 Settembre 2025
2.	EN 71-2:2020
	Safety of Toys - Part 2: Flammability
3.	EN 71-3:2019+A1:2021
	Safety of Toys - Part 3: Migration of Certain Elements
4.	EN 71-4:2020
	Safety of Toys - Part 4: Experimental Sets for
	Chemistry and Related Activities
5.	EN 71-5:2015
	Safety of Toys - Part 5: Chemical Toys (Sets) Other
	Than Experimental Sets
6.	EN 71-7:2014+A3:2020
	Safety of Toys - Part 7: Finger Paints - Requirements
	and Test Methods
7.	EN 71-8:2018
	Safety of Toys - Part 8: Activity Toys for Domestic Use

No.	Refer	ence of the star	ndard					
8.	EN 71-12:2016							
	Safety of Toys - Part 12: N-Nitrosamines and N-Nitrosatable							
	Substances							
	Informative note: The	limit values in po	oint (a) of Table 2 of					
	clause 4.2 of standard	EN 71-12:2016 a	re lower than the limit					
	values to be complied with set in point 8 of part III of Annex II							
	to Directive 2009/48/EC. In particular, those values are as							
	follows:							
	Substance	Standard	Directive					
		EN 71-12:2016	6 2009/48/EC					
	N-nitrosamines	0.01 mg/kg	0.05 mg/kg					
	N-nitrosatable	0.1 mg/kg	1 mg/kg					
9.	EN 71-13:2021+A1:202	22						
	Sicurezza dei giocattoli — parte 13: Giochi olfattivi da tavolo,							
	kit cosmetici e giochi gustativi							
10.	EN 71-14:2018							
	Safety of Toys - Part 14: Trampolines for Domestic Use							
11.	EN IEC 62115:2020, EN IEC 62115:2020/A11:2020							
	Electric Toys - Safety							



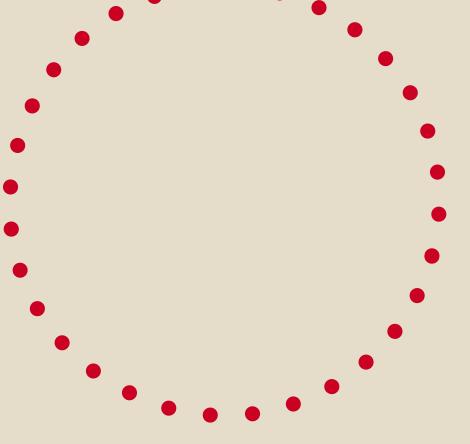
Limitazione per determinati giocattoli cavalcabili (veicoli a tre ruote per bambini) - 9 Settembre 2025

No.	Reference of the standard					
1.						
	EN 71-1:2014+A1:2018					
	Sicurezza dei giocattoli – parte 1: Proprietà meccaniche e fisiche					
	Limitazione: per quanto riguarda le clausole 3.19 (definizione di «meccanismo di azionamento») e 4.15.1 per i veicoli a tre ruote per bambini (giocattolo cavalcabile con un sedile per il bambino e in cui la guida e la propulsione sono controllati con i piedi e le ruote sono raggiungibili durante l'uso), la norma armonizzata EN 71-1:2014+A1:2018 non conferisce una presunzione di conformità ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'articolo 10, paragrafo 2, e all'allegato II, parte I, punto 3, della direttiva 2009/48/CE.».					



Principali Requisiti Chimici per i Giocattoli

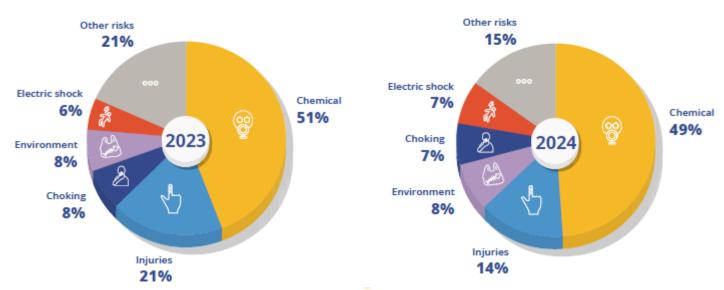
Direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli Regolamento REACH

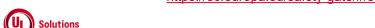




Statistiche dei prodotti ritirati dal mercato







Migrazione di alcuni elementi: Dir. 2009/48/CE





Migrazione di alcuni elementi Dir. 2009/48/CE

Elemento	mg/kg di materiale per giocattoli secco, fragile, in polvere o flessibile	mg/kg di materiale per giocattoli liquido o colloso	mg/kg di materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura	
Alluminio	2 250	560	28 130	
	2 200	300	20130	
antimonio	45	11,3	560	
arsenico	3,8	0,9	47	
bario	1 500	375	18 750	
boro	1 200	300	15 000	
cadmio	1,3	0,3	17	
cromo (III)	37,5	9,4	460	
cromo (VI)	0,02	0,005	0,053	
cobalto	10,5	2,6	130	
rame	622,5	156	7 700	
piombo	2,0	0,5	23	
manganese	1 200	300	15 000	
mercurio	7,5	1,9	94	
nickel	75	18,8	930	
selenio	37,5	9,4	460	
stronzio	4 500	1 125	56 000	
stagno	15 000	3 750	180 000	
stagno organico	0,9	0,2	12	
zinco	3 750	938	46 000	
		•		



Migrazione di alcuni elementi Safety Gate

https://ec.europa.eu/safety-gatealerts/screen/webReport/alertDetail/100 96013?lang=en

© European Union, 1995-2025

Product category Toys

Product Toy slime

Name Slime-Slime

Brand Crystal Slime

Batch number 707777

Barcode 8058603708238

SIME OSUME

STATE OSUME

STATE

dia files Viev

View all

Product description Toy slime in different colours. The container includes a plastic figurine of a horse/unicorn.

Packaging description Cardboard display box containing twelve plastic containers.

Country of origin People's Republic of China

Risk type Chemical

Risk description The migration of boron from the toy slime is too high (measured value up to 1150 mg/kg).

Ingestion or contact with an excessive quantity of boron may harm the health of children by

damaging the reproductive system.

Legal provisions (at EU level) and European standards against which the product was tested and did not comply The product does not comply with the requirements of the Toy Safety Directive, nor with the $\,$

European standard EN 71-3.



Nitrosammine e sostanze Nitrosabili: Dir. 2009/48/CE



EN 71-12:2016 Sicurezza dei giocattoli — Parte 12: N-nitrosammine e sostanze N-nitrosabili

EN 71-12:2016 Sicurezza dei giocattoli — Parte 12: N-nitrosammine e sostanze N-nitrosabili

Nota informativa: i valori limite di cui alla clausola 4.2, tabella 2, lettera a), della norma armonizzata "
EN 71-12:2016 Sicurezza dei giocattoli — Parte 12: N-nitrosammine e sostanze N-nitrosabili" sono inferiori rispetto ai valori limite da rispettare fissati nell'allegato II, parte III, punto 8, della direttiva 2009/48/CE. In particolare, tali valori sono i seguenti:

Sostanza	Norma EN 71-12:2016	Direttiva 2009/48/CE		
N-nitrosammine	0,01 mg/kg	0,05 mg/kg		
Sostanze N-nitrosabili	0,1 mg/kg	1 mg/kg.		

La norma specifica i requisiti e i metodi di prova per le N-nitrosammine e le sostanze N-nitrosabili per:

- i giocattoli e parti di giocattoli realizzati in elastomeri e destinati all'uso da parte di bambini sotto i 36 mesi;
- i giocattoli e parti di giocattoli realizzati in elastomeri e destinati ad essere messi in bocca
- le pitture a dito per i bambini sotto i 36 mesi.



Nitrosammine e sostanze Nitrosabili Safety Gate

https://ec.europa.eu/safety-gatealerts/screen/webReport/alertDetail/10012397?l ang=en

© European Union, 1995-2025

Notifying country Croatia

Product category Toys

Product Balloons

Name LATEX BALLOONS

Batch number 2210006-1

Barcode 8050591019457



1 Media files

View all

Product description Ten blue latex balloons.

Packaging description Transparent plastic bag.

Country of origin People's Republic of China

Risk type Chemical

Risk description The rubber of the balloons releases an excessive amount of N-nitrosatable substances (NDMA

and NDEA, total measured value: 1.54 mg/kg). These nitrosamines may cause cancer through ingestion or dermal exposure. A child could be exposed to it when touching or putting the

product in the mouth.

Legal provisions (at EU level) and European standards against which the product was tested and did not comply

The product does not comply with the requirements of the Toy Safety Directive nor with the

European standard EN 71-12.

Measures ordered by public authorities (to: Retailer) Ban on the marketing of the product and any accompanying measures

Date of entry into force 12/01/2024



Regolamento REACH





Coloranti azoici

 I coloranti azoici sono ampiamente utilizzati nella catena di fornitura per la tintura di vari materiali come tessuti, pelle, plastica e carta. Alcuni coloranti azoici hanno il potenziale di rilasciare ammine aromatiche cancerogene quando si verifica la scissione riduttiva. L'esposizione a lungo termine a queste ammine aromatiche può provocare lo sviluppo di particolari tumori.





Coloranti azoici Safety Gate

Alert number: A12/0459/18

Share on







 \square

Product: Plush doll

Category: Toys

Name: Lalka zeglarka

Brand: Unknown

Batch number / Barcode: EAN: 5904042046130 Lot no. AX 368

Type / number of model: Unknown

Risk level: Serious

Risk type: Chemical

The doll's hair contains 4-amino azobenzene released from azodyes, in a concentration of over 655 mg/kg

When the product is in direct and prolonged contact with the skin, the aromatic amine may be absorbed by the skin. Aromatic amines can cause cancer, cell mutations and affect reproduction.

The product does not comply with the REACH Regulation.

Measures taken by economic operators: Withdrawal of the product from the market (By: Importer)

Description: Plush doll, size 25 cm, with a label attached but no packaging.

Country of origin: China Alert submitted by: Poland

https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport/alertDetail/306966?lang=en



Ftalati

- Gli ftalati sono utilizzati in un'ampia varietà di prodotti, come PVC, adesivi, detergenti, oli lubrificanti, plastica morbida, etc.
- La legislazione nei principali mercati di tutto il mondo limita la presenza di ftalati nei prodotti finiti a causa dei loro effetti negativi sulla salute, alterazioni ormonali e problemi riproduttivi e di sviluppo.





Ftalati Safety Gate

https://ec.europa.eu/safety-gatealerts/screen/webReport/alertDetail/100962 30?lang=en

© European Union, 1995-2025

Product category Toys

Product Plush Toy

Name Labubu Have a Seat

Brand Pop Mart (COUNTERFEIT)

Is the product counterfeit? Counterfeit



1 Media files

Product description Soft toy in the shape of a monster with a metal ring. Light brown counterfeit "Labubu".

Country of origin People's Republic of China

Risk type Chemical

Choking

Risk description The product has a small part that can easily detach (the metal ring). A small child could put it in

the mouth and choke. Additionally, the plastic material of the toy has an excessive concentration of bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) and dibutyl phthalate (DBP)(measured values up to 0.02% and 1.64% by weight, respectively). These phthalates may harm the health by causing

possible damage to the reproductive system.



IPA (Idrocarburi Policiclici Aromatici)

- Gli IPA sono sostanze presenti in natura presenti nei combustibili fossili e formatesi durante la combustione incompleta di materiali organici.
- Gli IPA sono generalmente presenti nei prodotti finali come impurità e non vengono aggiunti intenzionalmente, ma possono essere presenti nella gomma, nella plastica, nelle lacche, nei rivestimenti, nei coloranti e nei tessuti organici sintetici.
- La legislazione nei principali mercati di tutto il mondo limita la presenza di IPA nei prodotti finiti a causa della loro tossicità per gli organismi acquatici, del loro potenziale di provocare il cancro, danni alla fertilità umana o ai feti e irritazione agli occhi e alle vie respiratorie.





Idrocarburi Policiclici Aromatici Safety Gate

https://ec.europa.eu/safety-gatealerts/screen/webReport/alertDetail/1 0013157?lang=en

© European Union, 1995-2025

Product category Toys

Product Fancy-dress accessories

Name Set princesse

Brand Forest

Batch number 5142/020522

Type / number of model 34038

Barcode 3700156434038

Product description Princess accessories including a tiara, a braid of blonde hair and a wand.

Packaging description Plastic bag and cardboard backing.

Country of origin People's Republic of China

Risk type Chemical

Risk description The plastic of the product has an excessive concentration of polycyclic aromatic hydrocarbons

(PAHs), notably Benzo(a)anthracene (measured value up to 1.18 mg/kg). These PAHs may

cause cancer.





View all

2 Media files

Appendice C della Direttiva Europea sulla Sicurezza dei giocattoli





Appendice C Direttiva 2009/48/CE – Alcuni esempi

Applicabile ai giocattoli destinati a bambini sotto i 3 anni di età e a quelli destinati ad essere messi in bocca.

Substance	CAS No	Limit value
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (tenore limite)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (tenore limite)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (tenore limite)
		0,04 mg/l (limite di migrazione) in
		conformità ai metodi indicati nelle norme
		EN 71-10:2005 ed EN 71-11:2005
Bisfenolo A	80-05-7	
		20 µg/m3 (limite di emissione) dopo un
		massimo di 28 giorni dall'inizio della prova
		di emissione dei materiali per giocattoli in
Formammide	75-12-7	schiuma contenenti oltre 200 mg/kg
		(soglia limite per quanto concerne il
		contenuto)



Appendice C Dir. 2009/48/CE

Contiene requisiti applicabili a giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi o ad altri giocattoli destinati ad essere messi in bocca



Bisfenolo A (BPA) Safety Gate

https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport/alertDetail/10013846?lang=en

© European Union, 1995-2025

Product category Toys

Product Bath toy

Name Jouets de bain en caoutchouc coloré

pour bébé avec son de pression, flotteur en caoutchouc

Type / number of model TM02DUCKBLUE



2 Media files

View all

Product description Blue plastic duck that makes noise (squeaking) when it is pressed. Product sold online, in

particular via AliExpress.

Packaging description Plastic bag.

Country of origin People's Republic of China

Risk type Chemical

Risk description The toy releases an excessive amount of bisphenol A (measured value: 0.051 mg/l). Bisphenol

A has endocrine disrupting properties and affects the mammary glands, reproductive and

immune systems and may impair brain's development and the behaviour.



Conservanti Safety Gate

https://ec.europa.eu/safety-gatealerts/screen/webReport/alertDetail/10011 187?lang=en

© European Union, 1995-2025

Product category Toys

Product Finger-paint inkpad

Name lavable enfants enfants diy palm graffiti

doigt peinture doodle tampon d'encre

peint nouveau-né

Type / number of model Couleur bleu



Wish.

Packaging description Product wrapped in heat-moulded packaging.

Country of origin People's Republic of China

Risk type Chemical

Choking

Risk description The product has excessive concentrations of methylisothiazolinone (MI) and

methylchloroisothiazolinone (MCI) (measured values: 2.7 mg/kg and 2.4 mg/kg, respectively). MI and MCI are strong sensitisers and can provoke allergic contact dermatitis to sensitised persons. Moreover, the foam of the ink pad tears easily, a small child may put the foam in the

mouth and choke.



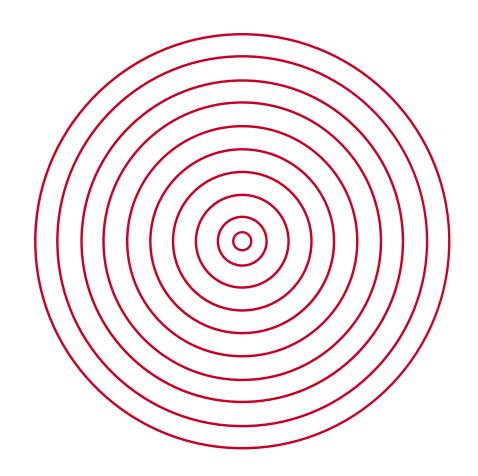
View all



Questions?

Roberta Canciello Per maggiori informazioni scrivere a: RCP@ul.com

UL.com/Solutions







Grazie

UL.com/Solutions

Safety. Science. Transformation.™