



COMISIÓN EUROPEA
DIRECCIÓN GENERAL DE EMPRESA E INDUSTRIA

Mercado Único de Bienes
Mercado Interior y su Dimensión Internacional

Directiva 2009/48/CE sobre la seguridad de los juguetes



Documento aclaratorio

Rev 1.7

Fecha: 13.12.2013

DOCUMENTO ACLARATORIO PARA LA APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 2009/48/CE SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS JUGUETES

NOTAS

1. Las presentes directrices constituyen un manual para todas las partes directa o indirectamente afectadas por la Directiva 2009/48/CE sobre la seguridad de los juguetes, conocida comúnmente como TSD (por sus siglas en inglés). Conviene llamar la atención sobre el hecho de que esta Guía solo pretende facilitar la aplicación de la Directiva 2009/48/CE y carece del carácter jurídicamente vinculante que únicamente presenta la transposición nacional del texto de la Directiva. Sin embargo, el presente documento constituye una referencia para garantizar que todas las partes interesadas apliquen la Directiva con coherencia. Las directrices tienen por objetivo ayudar a garantizar la libre circulación de los juguetes en el territorio de la Comunidad por consenso entre los expertos de los gobiernos de los Estados miembros y otras partes afectadas.

2. Las presentes directrices han sido elaboradas por los servicios pertinentes de la Dirección General de Empresa e Industria de la Comisión Europea en consulta con los Estados miembros, la industria europea, los organismos europeos de normalización, las organizaciones europeas de consumidores y los organismos notificados.

3. La Comisión Europea no asumirá responsabilidad alguna con respecto a la información contenida en este documento y solo pretende asesorar.

Esta información:

- es de carácter general y no aborda circunstancias específicas relativas a personas u organismos concretos;
- se refiere en algunas ocasiones a información externa sobre la que los servicios de la Comisión no tienen control alguno y respecto de la cual la Comisión declina toda responsabilidad;
- es un documento abierto que se actualizará y se revisará periódicamente;
- no constituye asesoramiento jurídico.

4. Todas las referencias de esta Guía al mercado CE y a la declaración CE de conformidad solo pueden aplicarse a la Directiva 2009/48/CE. Para comercializar juguetes en el territorio de la Comunidad se deberá aplicar el resto de la legislación pertinente.

5. Puede encontrarse más orientación, en particular con respecto a tipos específicos de productos, en el siguiente sitio web de la Comisión:

Véase el sitio internet (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/index_es.htm).

INTRODUCCIÓN

Los avances tecnológicos en el mercado de los juguetes plantean nuevos problemas en cuanto a su seguridad y suscitan preocupación entre los consumidores. La experiencia acumulada con la aplicación de la «antigua» Directiva 88/378/CEE sobre la seguridad de los juguetes llevó a la conclusión de que era preciso actualizar y completar las disposiciones sobre seguridad, en particular en cuestiones como el ruido, los productos químicos y el peligro de asfixia que presentan las combinaciones de juguetes y productos alimenticios. Al mismo tiempo, las autoridades de vigilancia del mercado destacaron la necesidad de garantizar un enfoque coherente, en particular en los ámbitos de la aplicación de la legislación y de la vigilancia del mercado, de un mercado que es muy diferente del que existía cuando la Directiva 88/378/CEE entró en vigor en 1988. Así pues, la nueva Directiva 2009/48/CE tenía que adaptarse a esta nueva situación. De conformidad con su iniciativa «Legislar mejor», la Comisión se ha comprometido también a simplificar el marco legislativo y a aumentar su calidad y su eficacia.

La Directiva 2009/48/CE es la primera directiva sectorial que incorpora el marco general para la comercialización de productos en la UE, conocido como «paquete sobre mercancías» y se adapta a él.

(Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93 y Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos, y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo).

El objetivo de estas directrices es aclarar ciertos asuntos y procedimientos citados en la Directiva 2009/48/CE sobre la seguridad de los juguetes. Las directrices deben utilizarse junto con la Directiva y con la Guía para la aplicación de las directivas basadas en el Nuevo Enfoque y en el Enfoque Global, de la Comisión Europea. Véase el sitio internet (<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/blue-guide/>).

La finalidad de estas directrices es orientar en cuanto a cómo garantizar que la información recogida en las instrucciones y advertencias es accesible y que los consumidores, tanto los compradores como las personas que juegan con el juguete, la pueden entender, y por lo tanto pueden utilizar el juguete con seguridad y adecuadamente. Las nuevas medidas deberían mejorar la eficacia de las advertencias en la prevención de accidentes. Por lo tanto, los juguetes deberán ir acompañados de advertencias claramente visibles y legibles y fácilmente comprensibles, con el fin de reducir los riesgos que entrañe su uso. Se ha de tener en cuenta que algunos juguetes que son seguros para una categoría de niños o en determinadas condiciones de uso pueden ser peligrosos para otros niños o en otras circunstancias de uso.

Las presentes directrices no están destinadas al uso único de las autoridades competentes de los Estados miembros, sino también al de los principales operadores económicos afectados, como los fabricantes, sus asociaciones profesionales, los organismos encargados de elaborar las normas y los encargados de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

En primer lugar, este documento debe garantizar que, si se aplica correctamente, la Directiva conduce a la eliminación de obstáculos y dificultades relacionados con la libre circulación de mercancías en la Comunidad Europea. Conviene señalar que, salvo

indicación contraria, las declaraciones que figuran en estas directrices solamente se refieren a la aplicación de la Directiva 2009/48/CE. Todas las partes afectadas deben ser conscientes de las otras obligaciones que puedan ser de aplicación (véase http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/relevant-legislation/index_en.htm).

Las imágenes que figuran en este documento son ejemplos con los que se pretende facilitar la comprensión. No presuponen la conformidad de los productos representados.

DOCUMENTO ACLARATORIO PARA LA APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 2009/48/CE SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS JUGUETES	2
1. CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES	15
1.1. Artículo 1 - Objeto	15
1.2. Artículo 2 - Ámbito de aplicación	15
1.2.1. Artículo 2, apartado 1, párrafo primero	15
1.2.2. Artículo 2, apartado 1, párrafo segundo	16
1.2.3. Artículo 2, apartado 2	17
1.3. Artículo 3 - Definiciones	18
1.3.1. Productos funcionales	19
1.3.2. Juguetes funcionales	20
1.3.3. Juguetes acuáticos	20
1.3.4. Velocidad de diseño	20
1.3.5. Juguetes de actividad	20
1.3.6. Juguetes químicos	21
1.3.7. Juegos de mesa olfativos, kits de cosméticos y juegos gustativos	21
1.3.8. Daño	22
1.3.9. Peligro	22
1.3.10. Riesgo	22
1.3.11. Destinado a	23
2. CAPÍTULO II – OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES ECONÓMICOS	23
2.1. Artículos 4 a 9	23
3. CAPÍTULO III - CONFORMIDAD DE LOS JUGUETES	36
3.1. Artículo 10 - Requisitos esenciales de seguridad	36
3.1.1. Artículo 10, apartado 1	36
3.1.2. Artículo 10, apartado 2, párrafo primero	36
3.1.3. Artículo 10, apartado 2, párrafo segundo	37
3.1.4. Artículo 10, apartado 2, párrafo tercero	38
3.1.5. Artículo 10, apartado 3	39
3.2. Artículo 11 - Advertencias	39
3.2.1. Artículo 11, apartado 1, párrafo primero	39
3.2.2. Artículo 11, apartado 1, párrafo segundo	40

3.2.3.	Artículo 11, apartado 1, párrafo tercero	40
3.2.4.	Artículo 11, apartado 2, párrafo primero	40
3.2.5.	Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo	42
3.2.6.	Artículo 11, apartado 2, párrafo tercero	42
3.2.7.	Artículo 11, apartado 3	44
3.3.	Artículo 12 - Libertad de circulación	44
3.4.	Artículo 13 - Presunción de conformidad	45
3.5.	Artículo 14 - Objeción formal a normas armonizadas	45
3.6.	Artículo 15 - Declaración CE de conformidad.....	46
3.6.1.	Artículo 15, apartado 1	46
3.6.2.	Artículo 15, apartado 2	46
3.6.3.	Artículo 15, apartado 3	47
3.7.	Artículo 16 - Principios generales del mercado CE	48
3.7.1.	Artículo 16, apartado 1	48
3.7.2.	Artículo 16, apartado 2	48
3.7.3.	Artículo 16, apartado 3	48
3.7.4.	Artículo 16, apartado 4	49
3.8.	Artículo 17 - Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE	49
3.8.1.	Artículo 17, apartado 1	49
3.8.2.	Artículo 17, apartado 2	51
4.	CAPÍTULO IV - EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	52
4.1.	Artículo 18 - Evaluaciones de la seguridad	52
4.2.	Artículo 19 - Procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables	52
4.2.1.	Artículo 19, apartado 1	52
4.2.2.	Artículo 19, apartado 2	52
4.2.3.	Artículo 19, apartado 3	53
4.3.	Artículo 20 - Examen CE de tipo	54
4.3.1.	Artículo 20, apartado 1	54
4.3.2.	Artículo 20, apartado 2	54
4.3.3.	Artículo 20, apartado 3	55
4.3.4.	Artículo 20, apartado 4, párrafo primero	55
4.3.5.	Artículo 20, apartado 4, párrafo segundo	55
4.3.6.	Artículo 20, apartado 4, párrafo tercero	56
4.3.7.	Artículo 20, apartado 4, párrafo cuarto	56

4.3.8.	Artículo 20, apartado 5	56
4.4.	Artículo 21 - Documentación técnica.....	56
4.4.1.	Artículo 21, apartado 1	56
4.4.2.	Artículo 21, apartado 2	57
4.4.3.	Artículo 21, apartado 3	57
4.4.4.	Artículo 21, apartado 4	57
5.	CAPÍTULO V - NOTIFICACIÓN DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	59
5.1.	Artículos 22 a 38	59
6.	CAPÍTULO VI - OBLIGACIONES Y COMPETENCIAS DE LOS ESTADOS MIEMBROS.....	66
6.1.	Artículo 39 - Principio de cautela.....	66
6.2.	Artículo 40 - Obligación general de organizar la vigilancia del mercado	67
6.3.	Artículo 41 - Instrucciones destinadas al organismo notificado	67
6.3.1.	Artículo 41, apartado 1	67
6.3.2.	Artículo 41, apartado 2	68
6.3.3.	Artículo 41, apartado 3	68
6.4.	Artículo 42 - Cláusula de salvaguardia	68
6.5.	Artículo 43 - Procedimiento comunitario de salvaguardia.....	70
6.6.	Artículo 44 - Intercambio de información: sistema comunitario de intercambio rápido de información	70
6.7.	Artículo 45 - Incumplimiento formal	71
7.	CAPÍTULO VII - PROCEDIMIENTOS DE COMITÉ.....	72
7.1.	Artículo 46 - Modificaciones y normas de desarrollo.....	72
7.1.1.	Artículo 46, apartado 1, párrafo primero.....	72
7.1.2.	Artículo 46, apartado 1, párrafo segundo	72
7.1.3.	Artículo 46, apartado 2	72
7.1.4.	Artículo 46, apartado 3	73
7.2.	Artículo 47 - Comité.....	73
7.2.1.	Artículo 47, apartado 1	73
7.2.2.	Artículo 47, apartado 2	74
8.	CAPÍTULO VIII - DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS ESPECÍFICAS	75
8.1.	Artículo 48 - Presentación de informes	75
8.2.	Artículo 49 - Transparencia y confidencialidad	75

8.3.	Artículo 50 - Motivación de las medidas	76
8.4.	Artículo 51 - Sanciones	77
9.	CAPÍTULO IX - DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS	78
9.1.	Artículo 52 - Aplicación de las Directivas 85/374/CEE y 2001/95/CE	78
9.1.1.	Artículo 52, apartado 1	78
9.1.2.	Artículo 52, apartado 2	78
9.2.	Artículo 53 - Periodos transitorios	79
9.2.1.	Artículo 53, apartado 1	79
9.2.2.	Artículo 53, apartado 2	79
9.3.	Artículo 54 - Transposición.....	79
9.4.	Artículo 55 - Derogación.....	80
9.5.	Artículo 56 - Entrada en vigor.....	80
9.6.	Artículo 57 - Destinatarios	80
10.	ANEXO I - LISTA DE PRODUCTOS QUE, EN PARTICULAR, NO SE CONSIDERAN JUGUETES EN EL SENTIDO DE LA PRESENTE DIRECTIVA (ARTÍCULO 2, APARTADO 1).....	82
10.1.1.	Punto 1	82
10.1.2.	Punto 2	83
10.1.3.	Punto 3	83
10.1.4.	Punto 4	84
10.1.5.	Punto 5	84
10.1.6.	Punto 6	84
10.1.7.	Punto 7	85
10.1.8.	Punto 8	85
10.1.9.	Punto 9	85
10.1.10.	Punto 10	85
10.1.11.	Punto 11	85
10.1.12.	Punto 12	86
10.1.13.	Punto 13	86
10.1.14.	Punto 14	86
10.1.15.	Punto 15	87
10.1.16.	Punto 16	87
10.1.17.	Punto 17	87
10.1.18.	Punto 18	87
10.1.19.	Punto 19	87
11.	ANEXO II – REQUISITOS PARTICULARES DE SEGURIDAD.....	88

11.1. I. PROPIEDADES FÍSICAS Y MECÁNICAS	88
11.1.1. Punto 1	88
11.1.2. Punto 2	88
11.1.3. Punto 3	88
11.1.4. Punto 4, letra a).....	88
11.1.5. Punto 4, letra b)	89
11.1.6. Punto 4, letra c).....	89
11.1.7. Punto 4, letra d)	90
11.1.8. Punto 4, letra e).....	90
11.1.9. Punto 4, letra f).....	90
11.1.10. Punto 4, letra g)	91
11.1.11. Punto 4, letra h)	92
11.1.12. Punto 5	93
11.1.13. Punto 6	93
11.1.14. Punto 7	93
11.1.15. Punto 8	94
11.1.16. Punto 9, letra a).....	94
11.1.17. Punto 9, letra b)	95
11.1.18. Punto 10	95
11.1.19. Punto 11	95
11.2. II INFLAMABILIDAD.....	96
11.2.1. Punto 1	96
11.2.2. Punto 2	96
11.2.3. Punto 3	97
11.2.4. Punto 4	97
11.3. III PROPIEDADES QUÍMICAS	98
11.3.1. Punto 1	98
11.3.2. Punto 2	99
11.3.3. Punto 3	99
11.3.4. Punto 4	100
11.3.5. Punto 5	102
11.3.6. Punto 6	103
11.3.7. Punto 7	104
11.3.8. Punto 8	104
11.3.9. Punto 9	105
11.3.10. Punto 10	105

11.3.11. Punto 11	106
11.3.12. Punto 12	110
11.3.13. Punto 13	111
11.4. IV PROPIEDADES ELÉCTRICAS.....	118
11.4.1. Punto 1, párrafo primero.....	118
11.4.2. Punto 1, párrafo segundo.....	118
11.4.3. Punto 2	118
11.4.4. Punto 3	118
11.4.5. Punto 4	119
11.4.6. Punto 5	119
11.4.7. Punto 6	119
11.4.8. Punto 7	119
11.4.9. Punto 8	120
11.4.10. Punto 9	120
11.5. V. HIGIENE	121
11.5.1. Punto 1	121
11.5.2. Punto 2	121
11.6. VI. RADIOACTIVIDAD	122
11.7. Apéndice A.....	123
11.8. Apéndice B	124
11.8.1. Punto 1	124
11.8.2. Punto 2	124
11.8.3. Punto 3	125
11.8.4. Punto 4	125
11.8.5. Punto 5	125
11.9. Apéndice C	127
12. ANEXO III	128
12.1. Declaración CE de conformidad	128
13. ANEXO IV	129
13.1. Expediente del producto	129
14. ANEXO V –ADVERTENCIAS.....	130
14.1. PARTE A - Advertencias generales	130
14.2. PARTE B - Advertencias específicas e indicaciones de precauciones que deben adoptarse al utilizar algunas categorías de juguetes	130
14.2.1. Punto 1	130

14.2.2. Puntos 2 a 10	133
15. RESUMEN DE LAS NORMAS Y DIRECTRICES	137
15.1. Normas armonizadas conforme a la Directiva 88/378/CEE:	137
15.2. Normas no armonizadas conforme a la Directiva 88/378/CEE:	137
15.3. Otras normas y directrices pertinentes:	138
16. EXPLICACIÓN I – OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS.....	140
17. EXPLICACIÓN II – ADVERTENCIAS CLARAMENTE VISIBLES Y FÁCILMENTE LEGIBLES	155
18. EXPLICACIÓN III – MARCADO CE	158
19. EXPLICACIÓN IV - PARTES DE LOS JUGUETES UNIDAS DIRECTAMENTE AL ALIMENTO DE OTRO MODO	163
20. EXPLICACIÓN V – ANÁLISIS GLOBAL DE LOS JUGUETES TEXTILES	165
21. DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN PARA ACLARAR LA RELACIÓN ENTRE LA DIRECTIVA RELATIVA A LA SEGURIDAD GENERAL DE LOS PRODUCTOS (DSGP) Y EL REGLAMENTO (CE) Nº 765/2008	181

MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR

Rev 1.1	Imagen de plastilina como ejemplo de material maleable
Rev 1.1	Imagen de Blandiblub (moco viscoso) como ejemplo de material pegajoso
Rev 1.2	Aclaración sobre «no posible» e «imposible debido al tamaño»
Rev 1.2	Explicación sobre «documentos exigidos»
Rev 1.2	Aclaración sobre «Fabricado por», «Importado por», «Distribuido por» o «Representado por»
Rev 1.2	Delimitación entre la TSD y el Reglamento REACH
Rev 1.2	Restos de fragancias
Rev 1.3	Definición de actividad comercial
Rev 1.3	Aclaración sobre número de identificación
Rev 1.3	Referencia correcta a títulos de guías
Rev 1.3	Uso correcto de definiciones (peligro)
Rev 1.3	Mejora de la redacción de advertencias
Rev 1.3	Aclaración sobre venta por catálogo y en línea
Rev 1.3	Corrección de la explicación de evaluación de la seguridad
Rev 1.3	Uso correcto de definiciones (peligro)
Rev 1.3	Organismo notificado y servicios de asesoramiento
Rev 1.3	Adición del documento de orientación sobre la relación entre la DSGP y el Reglamento
Rev 1.3	Supresión de texto sobre la presentación de informes (mención doble)
Rev 1.3	Adición del documento de orientación sobre la relación entre la DSGP y el Reglamento
Rev 1.3	Aclaración de los requisitos mecánicos en relación con juguetes y alimentos [(punto 4, letra f)]

Rev 1.3	Aclaración de los requisitos mecánicos en relación con juguetes y alimentos [(punto 4, letra h)]
Rev 1.3	Juguetes de actividad y normas aplicables
Rev 1.3	Ámbito de aplicación del Reglamento relativo a los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos
Rev 1.3	Restos y buenas prácticas de fabricación
Rev 1.3	Ejemplos y clasificación de material para juguetes
Rev 1.3	Dimensiones del pictograma de advertencia y aclaración sobre advertencias
Rev 1.3	Actualización del listado de normas
Rev 1.3	Adición del documento de orientación sobre la relación entre la DSGP y el Reglamento
Rev 1.4	Aclaración de las obligaciones de los distribuidores
Rev 1.4	Aclaración sobre los agentes económicos
Rev 1.4	Aclaración del requisito de visibilidad
Rev 1.4	Aclaración sobre la redacción de la declaración de conformidad
Rev 1.4	Aclaración sobre el etiquetado de higiene
Rev 1.5	Aclaración de las obligaciones de los distribuidores
Rev 1.6	Marcado CE
Rev 1.6	Aclaración sobre el distribuidor
Rev 1.7	Supresión de la referencia a las normas armonizadas con arreglo a la Directiva 88/378/CEE
Rev 1.7	Aclaración sobre la interpretación del artículo 2, apartado 1, párrafo segundo
Rev 1.7	Aclaración sobre equipos recreativos
Rev 1.7	Aclaración sobre advertencias en caso de venta en línea
Rev 1.7	Aclaración sobre el marcado CE en embalajes conjuntos que

	contienen tanto juguetes como productos distintos de los juguetes
Rev 1.7	Aclaración sobre la interpretación del anexo I
Rev 1.7	Actualización de las referencias a la legislación de la Unión
Rev 1.7	Actualización de las referencias a normas armonizadas
Rev 1.7	Actualización de la referencia al Reglamento sobre los productos cosméticos Supresión de la referencia a las pinturas de dedos
Rev 1.7	Actualización de los valores de determinados límites de migración de sustancias químicas
Rev 1.7	Actualización de las referencias a normas armonizadas
Rev 1.7	Actualización de las referencias a normas armonizadas

1. CAPÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES

1.1. Artículo 1 - Objeto

La presente Directiva establece las normas de seguridad de los juguetes y la libre circulación de los mismos en la Comunidad.

El artículo 1 indica el objeto de la Directiva. El objeto se manifiesta de dos formas: por una parte, la Directiva establece normas sobre la seguridad de los juguetes; por otra, sobre su libre circulación en la Comunidad. El objeto emana de los dos objetivos principales de la Directiva, a saber, garantizar que los juguetes que utilizan los niños son seguros y garantizar el buen funcionamiento del mercado interior de los juguetes.

1.2. Artículo 2 - Ámbito de aplicación

1.2.1. Artículo 2, apartado 1, párrafo primero

La presente Directiva se aplicará a productos diseñados o previstos, exclusivamente o no, para ser utilizados con fines de juego por niños menores de catorce años (en lo sucesivo denominados «juguetes»).

El artículo 2, apartado 1, define el ámbito de aplicación de la Directiva, es decir, los productos a los que se aplica.

La definición del artículo 2, apartado 1, párrafo primero, fija los criterios siguientes para decidir si un producto entra en el ámbito de aplicación de la Directiva:

- 21. productos diseñados o previstos
- 22. exclusivamente o no
- 23. con fines de juego
- 24. por niños menores de catorce años.

Esta definición está redactada de un modo ligeramente diferente a la de la Directiva 88/378/CEE. Sin embargo, la intención no ha sido modificar el ámbito de aplicación material de la Directiva válido hasta el momento, sino únicamente codificar la práctica en la Directiva. Las palabras «exclusivamente o no» se han añadido a la definición para indicar que para que el producto sea considerado un juguete no es necesario que esté exclusivamente destinado a fines de juego, sino que puede tener otras funciones, además. Por ejemplo, un llavero del que cuelgue un oso de peluche se considera un juguete, al igual que un saco de dormir en forma de juguete blando. No se pretendía dar a entender que la norma para camas elásticas, por ejemplo, ha de tener en cuenta a los adultos que usen la cama elástica. Otros ejemplos de productos con doble función (adornos para puertas, monederos o mochilas con forma de muñecos blandos,...) se pueden encontrar en el documento de orientación nº 11 relativo a la clasificación de los juguetes destinados a niños mayores o menores de treinta y seis meses. Véase el sitio internet (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/gd011_classification_toys_for_children_under_3_years_red_en.pdf).



La principal dificultad de esta definición es el concepto de «con fines de juego» o «valor de juego».

Prácticamente todo tiene valor de juego para un niño, pero ello no hace que todos los objetos se ajusten a la definición de juguete. Para ser considerado un juguete a los fines de la Directiva, el fabricante ha de prever el valor de juego. La declaración del uso previsto realizada por el fabricante es un criterio que se ha de tomar en consideración, pues se recoge en la redacción. No obstante, las palabras «manifiestamente destinado» utilizadas en la Directiva 88/378/CEE se han sustituido y modificado eliminando la palabra «manifiestamente». Es decir, se considera que la **utilización razonablemente previsible** predomina sobre la declaración de uso previsto realizada por el fabricante. Si el fabricante etiqueta los productos como si no fueran juguetes, ha de ser capaz de apoyar esta alegación.

En el documento de orientación nº 4 se presentan otros criterios indicativos adicionales que también se han de tener en cuenta para clasificar un producto como juguete. Véase el sitio internet

(http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/004_greyzone_rev2_en.pdf).

Por otra parte, se han elaborado diversos documentos de orientación para la clasificación de productos específicos. Véase el sitio internet

(http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm).

Nota: La definición de juguete no menciona el uso público ni el doméstico. Por lo tanto, la Directiva cubre tanto los juguetes que se utilizan en el hogar como los que se utilizan en lugares públicos (escuelas, guarderías, jardines de infancia). Sin embargo, la TSD no se aplica a algunos productos de uso público que se ajustan a la definición de juguete (véase más abajo el comentario relativo al artículo 2, apartado 2).

1.2.2. Artículo 2, apartado 1, párrafo segundo

Los productos enumerados en el anexo I no se considerarán juguetes a efectos de la presente Directiva.

En el anexo I se enumeran productos que se podrían confundir con juguetes, si bien no se ajustan a la definición de juguete del artículo 2, apartado 1, párrafo primero. En modo alguno se trata de una lista exhaustiva, sino de una relación de ejemplos. Que un producto no figure en la lista no significa necesariamente que sea un juguete. En dicho caso, se ha de evaluar con arreglo a la definición general del artículo 2, apartado 1, párrafo primero. Véase en el punto 10 una explicación detallada del anexo I.

1.2.3. Artículo 2, apartado 2

La presente Directiva no se aplicará a los juguetes siguientes:

- a) equipo de terrenos de juego destinado a un uso público;
- b) máquinas de juego automáticas, funcionen o no con moneda, destinadas a un uso público;
- c) vehículos de juguete equipados con motores de combustión;
- d) motores de vapor de juguete; y
- e) hondas y tirachinas.

Este apartado contiene una lista de exclusiones del ámbito de aplicación de la Directiva. Enumera exhaustivamente los productos que, pese a ajustarse a la definición de juguete del artículo 2, apartado 1, párrafo primero, quedan excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva por diversas razones.

a) Los equipos de terrenos de juego destinados a un uso público están cubiertos por la legislación comunitaria (Directiva relativa a la seguridad general de los productos, DSGP). En particular, la conformidad se puede demostrar con las normas EN 1176, EN 1177, EN 1069 y EN 14960, si son de aplicación.

Nota: Los equipos de terrenos de juego de uso doméstico, conocidos como «juguetes de actividad» quedan recogidos en la TSD (y en la norma EN 71-8). El uso doméstico es el uso de los juguetes en familia o en el hogar.

b) Los equipos recreativos de los hipermercados son ejemplos de máquinas de juego automáticas. Estos productos pueden entrar en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre máquinas u otra legislación de la Unión. Están también sujetos a la legislación comunitaria sobre la compatibilidad electromagnética. Por otra parte, puesto que los utilizan los consumidores, les son de aplicación ciertas disposiciones de la legislación comunitaria de la DSGP.



c) Los vehículos de juguete equipados con motores de combustión no destinados al uso en carretera entran en el ámbito de la Directiva sobre máquinas. Están también sujetos a la legislación comunitaria sobre la compatibilidad electromagnética. Por otra parte, puesto que los utilizan los consumidores, les son de aplicación ciertas disposiciones de la legislación comunitaria de la DSGP.



d) y e) Los motores de vapor de juguete y las hondas y tirachinas también están excluidos del ámbito de la Directiva.

1.3. Artículo 3 - Definiciones

A los efectos de la presente Directiva, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un juguete para su distribución, consumo o uso en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial;

Por actividad comercial se entiende el suministro de bienes en un contexto empresarial. El concepto de «comercialización» hace referencia a personas jurídicas o físicas que ejercen dicha actividad de manera regular. Por tanto, se puede considerar que las asociaciones sin ánimo de lucro llevan a cabo una actividad comercial, si se demuestra la regularidad de dicha actividad.

- 2) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un juguete en el mercado comunitario;
- 3) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un juguete, o que manda diseñar o fabricar un juguete, y lo comercializa con su nombre o marca comercial;
- 4) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas;
- 5) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que introduce un juguete de un tercer país en el mercado comunitario;
- 6) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un juguete;
- 7) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 8) «norma armonizada»: norma adoptada por uno de los organismos europeos de normalización que figuran en el anexo I de la Directiva 98/34/CE, sobre la base de una solicitud presentada por la Comisión, de conformidad con el artículo 6 de dicha Directiva;
- 9) «legislación comunitaria de armonización»: toda legislación comunitaria que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 10) «acreditación»: tendrá el significado definido en el Reglamento (CE) nº 765/2008;

- | | |
|-----|---|
| 11) | «evaluación de la conformidad»: proceso por el que se demuestra si se cumplen los requisitos específicos relativos a un juguete; |
| 12) | «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección; |
| 13) | «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un juguete ya puesto a disposición del usuario final; |
| 14) | «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un juguete que se encuentra en la cadena de suministro; |
| 15) | «vigilancia del mercado»: actividades llevadas a cabo y medidas tomadas por las autoridades públicas para velar por que los juguetes cumplan los requisitos legales establecidos por la legislación comunitaria de armonización y no entrañen un riesgo para la salud y la seguridad o para otros asuntos relacionados con la protección del interés público; |
| 16) | «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el juguete es conforme a los requisitos aplicables establecidos en la legislación comunitaria de armonización que prevé su colocación; |

Este artículo contiene diversas definiciones que resultan esenciales para entender los términos utilizados en la parte dispositiva de la Directiva.

Los puntos 1 a 16 consisten en definiciones horizontales basadas en disposiciones modelo de la Decisión nº 768/2008. Su significado se define en el documento de orientación horizontal (Guía Azul). Véase el sitio internet (<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/blue-guide/>).

Las definiciones de los puntos 17 a 29 son específicas del sector de los juguetes y de esta Directiva.

1.3.1. Productos funcionales

- | | |
|-----|--|
| 17) | «producto funcional»: aquel que funciona y se utiliza de la misma manera que un producto, un aparato o una instalación destinados a ser utilizados por adultos y que puede ser un modelo a escala de aquellos; |
|-----|--|

Este término se usa en el anexo I, punto 12 (lista de productos que, en particular, no se consideran juguetes), donde se especifica que los productos siguientes no se consideran juguetes: productos educativos funcionales, como hornos eléctricos, planchas u otros productos funcionales cuya tensión supere 24 voltios vendidos exclusivamente con fines educativos bajo la supervisión de adultos. La definición del artículo 3 aclara qué se entiende por dichos productos, es decir, que son productos que funcionan y se utilizan de la misma manera que un producto, un aparato o una instalación destinados a ser utilizados por adultos y que puede ser un modelo a escala de aquellos.



1.3.2. Juguetes funcionales

- 18) «juguete funcional»: juguete que funciona y se utiliza de la misma manera que un producto, un aparato o una instalación destinados a ser utilizados por adultos y que puede ser un modelo a escala de aquellos;

El término «juguete funcional» se usa en el anexo V, que prevé advertencias e instrucciones específicas para este tipo de juguetes (anexo V, parte B, punto 3).

Ejemplos de esta categoría de juguetes son las máquinas de coser y las cafeteras.



1.3.3. Juguetes acuáticos

- 19) «juguete acuático»: un juguete destinado a ser utilizado en agua poco profunda y que es capaz de transportar o soportar a un niño en el agua;

El término «juguete acuático» se usa en el anexo II, en el que se establece un requisito particular de seguridad para los juguetes de este tipo (anexo II, parte I, punto 5), y en el anexo V, donde se establece una advertencia específica para ellos (anexo V, parte B, punto 6). Además de este requisito particular, los juguetes acuáticos han de cumplir los otros requisitos de la TSD. Esta definición da como principal criterio para la clasificación de estos productos como juguetes el uso previsto en agua poco profunda. Los equipos acuáticos de uso previsto en aguas profundas no se consideran juguetes. Esta definición se completa en un documento de orientación específico sobre juguetes acuáticos. Véase el sitio internet (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/index_es.htm).

1.3.4. Velocidad de diseño

- 20) «velocidad de diseño»: la velocidad de funcionamiento potencial determinada por el diseño del juguete;

El término «velocidad de diseño» se utiliza, en el contexto del requisito de seguridad previsto para los vehículos eléctricos en los que el niño vaya montado, en el anexo II, parte I, punto 7. La velocidad de diseño es la velocidad de funcionamiento potencial determinada por el diseño del juguete.

1.3.5. Juguetes de actividad

- 21) «juguete de actividad»: juguete para uso doméstico cuya estructura de apoyo permanece inmóvil durante la actividad y que está destinado a que un niño practique alguna de las siguientes actividades: escalar, saltar, columpiarse, deslizarse, balancearse, girar, arrastrarse o trepar, o cualquier combinación de las mismas;

El término «juguete de actividad» se usa en el anexo II, parte I, punto 11, en el que se establece un requisito particular de seguridad para los juguetes de este tipo. En el anexo V también se prevén advertencias específicas para esta categoría de juguetes (anexo V, parte B, punto 2). Además de este requisito particular, los juguetes de actividad han de cumplir otros requisitos de la TSD. Los únicos juguetes de actividad cubiertos por la Directiva son los destinados a uso doméstico. Ello se ajusta a la exclusión del ámbito de la Directiva de los equipos de terrenos de juego destinados a uso público (artículo 2, apartado 2). Los juguetes de actividad están destinados a que un niño practique las siguientes actividades: escalar, saltar, columpiarse, balancearse, girar, arrastrarse o trepar, o cualquier combinación de las mismas. La actividad tiene lugar en el juguete o sobre él. La estructura de apoyo del juguete de actividad permanece inmóvil durante la actividad.

Como ejemplos de juguetes de actividad se pueden citar los columpios, los toboganes, los tiovivos, los trepadores, las camas elásticas, las piscinas y los juguetes hinchables no acuáticos. En cambio, los vehículos para montar en ellos no se consideran juguetes de actividad.

1.3.6. *Juguetes químicos*

- | | |
|-----|--|
| 22) | «juguete químico»: juguete destinado al manejo directo de sustancias y mezclas químicas y a ser utilizado de manera acorde con la edad y bajo la supervisión de un adulto; |
|-----|--|

Este término se usa en el anexo V, parte B, punto 4, donde se prevén advertencias específicas para los juguetes químicos. Estos juguetes están destinados al manejo directo de sustancias y mezclas químicas. Ejemplos de este producto son los juegos de química, los juegos de crecimiento de cristales, los equipos de inclusión en plástico, los minitalleres de cerámica, esmaltado o fotografía y los juguetes análogos que conlleven una reacción química o una alteración similar de la sustancia durante el uso (véase el anexo V, parte B, punto 4).

1.3.7. *Juegos de mesa olfativos, kits de cosméticos y juegos gustativos*

- | | |
|-----|---|
| 23) | «juego de mesa olfativo»: juego que tiene por objeto ayudar al niño a que aprenda a reconocer distintos olores o sabores; |
| 24) | «kit de cosméticos»: juguete que tiene por objeto ayudar al niño a aprender a fabricar productos como fragancias, jabones, cremas, champús, espumas de baño, esmaltes, barras de labios, maquillaje, dentífricos y suavizantes; |
| 25) | «juego gustativo»: juego que tiene por objeto permitir a los niños hacer golosinas o platos que conllevan el uso de ingredientes alimentarios, tales como edulcorantes, líquidos, polvos y aromas; |

Estos términos se usan en el anexo II, parte III, punto 12, que exige a estos tipos de juguetes de los requisitos relativos a las fragancias que se pueden usar en los juguetes, así como en el anexo V, que prevé una advertencias especial para estos tipos de productos (anexo V, parte B, punto 10). Los juegos de mesa olfativos no se refieren, por ejemplo, a un juguete blando relleno con sabor.

En la imagen se muestra un ejemplo de juego de mesa olfativo:



Imagen que ilustra un kit de cosmética:



1.3.8. Daño

- | | |
|-----|--|
| 26) | «daño»: lesión física u otro tipo de perjuicio para la salud, inclusive efectos para la salud a largo plazo; |
|-----|--|

Este término se usa en las definiciones de *peligro* y *riesgo* de los apartados 27 y 28, así como en el artículo 10, apartado 2.

1.3.9. Peligro

- | | |
|-----|-----------------------------------|
| 27) | «peligro»: posible causa de daño; |
|-----|-----------------------------------|

Este término se usa en la definición de riesgo del apartado 28, en el artículo 10, apartado 2, en el artículo 18 y en el artículo 20, apartado 3.

1.3.10. Riesgo

- | | |
|-----|---|
| 28) | «riesgo»: tasa probable de aparición de un peligro causante de daño y la gravedad del daño; |
|-----|---|

Este término se usa en los artículos 4, 5, 6, 7, 10, 17, 21 y 42, así como en el anexo II. En relación con los requisitos químicos, «riesgo» significa la combinación del peligro y la exposición a ese peligro.

1.3.11. Destinado a

- | | |
|-----|--|
| 29) | «destinado a»: expresión utilizada para indicar que un padre o supervisor puede suponer razonablemente que un juguete, por sus funciones, dimensiones y características, se destina al uso de niños del grupo de edad que se indica. |
|-----|--|

Este término se usa por primera vez en el artículo 10, apartado 2, en los requisitos esenciales de seguridad, donde se establece que «se tendrá en cuenta la capacidad de los usuarios y, en su caso, de sus supervisores, especialmente en el caso de los juguetes que se destinen al uso de niños menores de treinta y seis meses o de otros grupos de edad específicos». También se usa en el anexo II, parte I, punto 4, letra d), que prohíbe las partes pequeñas en los juguetes destinados al uso de niños menores de treinta y seis meses.

Esta definición presenta los criterios aplicables para evaluar si determinado juguete está «destinado al uso de» cierto grupo de edad. La definición indica que el factor decisivo es lo que el progenitor o supervisor suponga razonablemente acerca del grupo de edad para el que está destinado en virtud de las funciones, dimensiones y características de un juguete. Se puede encontrar más información en el apartado 1.2.1 de la presente Guía.

N.B.: Esta definición no se aplica a las exenciones del anexo I como «patinetes y otros medios de transporte diseñados para el deporte o destinados a utilizarse en vías públicas o caminos públicos», pues únicamente se refiere al grupo de edad.

2. CAPÍTULO II – OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES ECONÓMICOS

2.1. Artículos 4 a 9

<i>Artículo 4 - Obligaciones de los fabricantes</i>

- | | |
|----|--|
| 1. | Cuando introduzcan sus juguetes en el mercado, los fabricantes se asegurarán de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 10 y en el anexo II. |
|----|--|

- | | |
|----|--|
| 2. | Los fabricantes elaborarán el expediente del producto exigido de acuerdo con el artículo 21 y aplicarán o habrán aplicado el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 19. Cuando se haya demostrado la conformidad de un juguete con los requisitos aplicables mediante este procedimiento, los fabricantes elaborarán una declaración CE de conformidad, tal como se contempla en el artículo 15, y colocarán el marcado CE tal como se establece en el artículo 17, apartado 1. |
|----|--|

- | | |
|----|---|
| 3. | Los fabricantes conservarán el expediente del producto y la declaración CE de conformidad durante un periodo de diez años después de la introducción del juguete en el mercado. |
|----|---|

4. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características del juguete y los cambios en las normas armonizadas con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un juguete. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presenta un juguete, los fabricantes, a fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores, someterán a ensayo muestras de los juguetes comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, los juguetes no conformes y los retirados, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento.

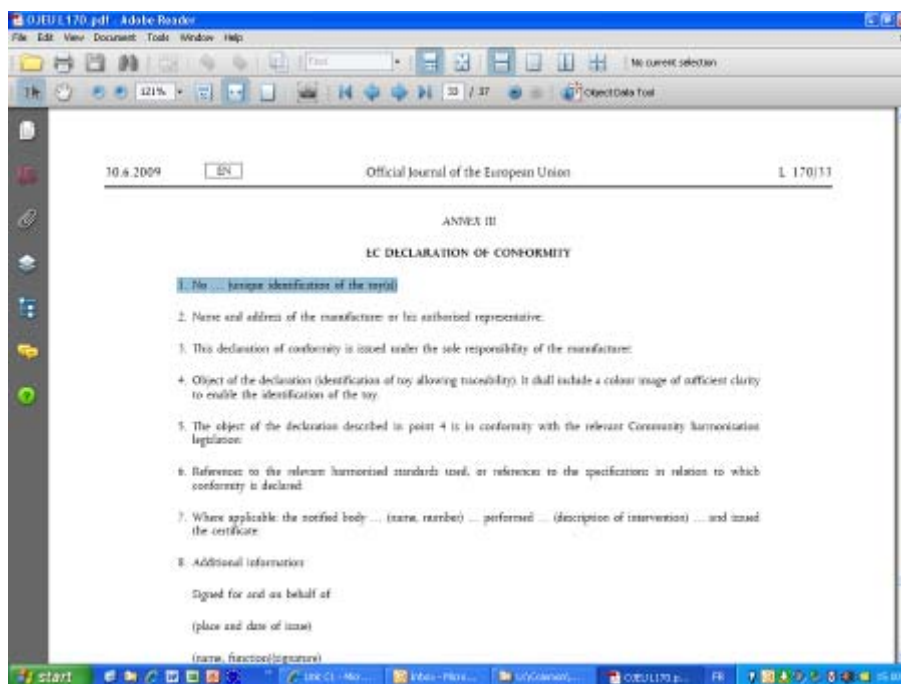
5. Los fabricantes se asegurarán de que sus juguetes llevan un número de tipo, lote, serie o modelo u otro elemento que permita su identificación, o, si el tamaño o la naturaleza del juguete no lo permite, de que la información requerida figura en el embalaje o en un documento que acompañe al juguete.

El juguete debe llevar un número de tipo, lote, serie o modelo u otro elemento que permita su identificación.

Por norma general, la identificación deberá ir colocada sobre el juguete. No obstante, excepcionalmente se podrá retirar del juguete si esta norma no se puede aplicar. Ello estaría justificado si, debido al tamaño y/o a la naturaleza del juguete, la indicación fuese ilegible o imposible de colocar desde el punto de vista técnico. En estos casos, la identificación se habrá de colocar sobre el embalaje, si lo hay, o en un documento que acompañe al juguete. La identificación de un juguete nunca se deberá omitir o desplazar al embalaje o a un documento que acompañe el juguete por razones puramente estéticas o económicas.

Esta disposición implica que si el juguete carece de embalaje o no va acompañado por ningún documento, la identificación deberá ir colocada sobre el propio juguete.

El requisito de la TSD da libertad a los fabricantes para elegir el documento que desean utilizar como identificación del juguete, siempre y cuando se garantice su trazabilidad. Esta identificación es un código único del juguete, idéntica a la utilizada en la declaración CE de conformidad.



En algunos casos, cuando p. ej. el juguete se compone de varias partes o constituye un conjunto de varias partes, debido a su naturaleza no será posible colocar el número de identificación. En estos casos el número de identificación deberá colocarse en el embalaje (o en el documento que acompañe al juguete). Además del marcado mediante un número de identificación en el embalaje, sobre la base de las normas internas y los objetivos del fabricante, y con miras a reducir al mínimo el alcance de una potencial recuperación, se podrá llevar a cabo un marcado adicional de juguetes/partes/componentes individuales, disponiendo un sistema moderno que permita la trazabilidad de elementos individuales (p. ej. número de lote, fecha de producción).

Según los agentes económicos, la práctica habitual del sector es identificar los juguetes por medio de un número de artículo (el llamado «SKU» o «Stock keeping unit»). Asimismo, dicho número de artículo se suele utilizar junto con una imagen, una descripción, etc., como identificación en la declaración de conformidad.

1. El juguete se compone de varias partes/componentes, como p. ej.

- bloques de construcción de distintas formas y tamaños;
- una serie de animales con colores y características diferentes;
- una muñeca con un par de zapatos, un peine, un vestido, etc.

Cada uno de los juguetes descritos se encuentra en un único embalaje, pero también se podría y se suele vender en varios embalajes como partes/componentes separados o en otras combinaciones de partes/componentes. Tal vez sea posible colocar el marcado en algunas de las partes/componentes, mientras que otras partes/componentes, debido a su reducido tamaño o su forma no permiten colocar ningún tipo de marcado. Por consiguiente, es mucho más práctico asignar un número de artículo al conjunto/embalaje y utilizarlo también en la declaración de conformidad.

La principal finalidad del número de identificación es permitir a las autoridades de vigilancia del mercado identificar una unidad de juguete y vincularla a una declaración de conformidad. Durante la aplicación de las medidas de vigilancia del mercado el juguete permanece en su embalaje y resulta fácil identificar el número. De este modo se garantiza que la declaración de conformidad pertinente corresponda a la unidad de juguete en cuestión. Resultaría más complicado tener que abrir el embalaje, buscar los números en los distintos elementos y vincularlos a una determinada declaración de conformidad.

2. El juguete consta de un elemento montado

Incluso si un juguete consta únicamente de un «elemento», es habitual que este elemento haya sido montado por el fabricante a partir de varias partes (aunque no esté destinado a ser desmontado por el consumidor). Con frecuencia, las partes que conforman el elemento (juguete) se utilizan en varios diseños del mismo juguete. Por ejemplo, el cuerpo de una figurita de juguete puede combinarse con toda una serie de cabezas diferentes, de modo que a partir del mismo cuerpo se pueden crear varios juguetes diferentes. Normalmente algunas partes no son lo suficientemente grandes como para colocar un número de identificación, y otras partes quizá no permitan el marcado mediante un número de identificación por motivos técnicos (superficie desnivelada, superficie esférica, etc.). También en este caso resulta más práctico colocar un número de artículo en el embalaje y utilizar ese mismo número también en la declaración de conformidad.

3. El juguete consta de un elemento que no ha sido montado a partir de varias partes

En este caso parece sencillo marcar el propio juguete con el mismo número de identificación que el indicado en la declaración de conformidad (o sea, un número de artículo). Sin embargo, este mismo juguete podría venderse en combinación con otros juguetes/elementos en un conjunto. Dado que en el momento de la producción no se sabe qué elemento va a ser vendido «por separado» y cuál será vendido en un embalaje junto con otros juguetes, resulta más fácil indicar el número de artículo correspondiente a la declaración de conformidad en el embalaje, lo que también facilitará a las autoridades de vigilancia del mercado vincular el juguete a la declaración de conformidad.

- | | |
|----|---|
| 6. | Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el juguete o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe al juguete. La dirección indicará un punto único de contacto con el fabricante. |
|----|---|

Fabricante es toda persona física o jurídica que fabrica un juguete, o que manda diseñar o fabricar un juguete, y lo comercializa con su nombre o marca comercial. La definición contiene dos condiciones acumulativas: la persona ha de fabricar (o mandar fabricar) un juguete y ha de comercializarlo con su nombre o marca comercial. Por lo tanto, si el juguete se comercializa con el nombre o la marca comercial de otra persona, se considerará que el fabricante es esa otra persona.

Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el juguete o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe al juguete. Por norma general, el nombre y la

dirección deberán ir colocados sobre el juguete. No obstante, excepcionalmente se podrán retirar del juguete si esta norma no se puede aplicar. Ello estaría justificado si fuese imposible colocarlos sobre el juguete en condiciones técnicas o económicas razonables.

La dirección indicará un punto único de contacto con el fabricante. El texto legal obliga al fabricante a indicar un punto único de contacto en el producto. Ese punto no corresponderá necesariamente a la dirección donde esté establecido el fabricante. La dirección de contacto puede ser la de su representante autorizado, si va acompañada de la mención «representado por».

En esta disposición, nada impide al fabricante incluir otras direcciones, siempre que se indique claramente cuál es el punto de contacto único. El fabricante no puede tener una lista de diez puntos de contacto nacionales si no designa el punto único de contacto. El punto único de contacto se puede señalar subrayándolo o destacándolo o bien indicando que «el punto único de contacto con arreglo a la Directiva 2009/48/CE es...»

Un sitio web es información adicional, pero no basta como dirección. Normalmente, una dirección consiste en una calle y un número o el número de un apartado de correos, el código postal y la localidad. Algunos países pueden apartarse de este principio (por ejemplo, no admiten una calle y un número, sino únicamente un código postal), pero en ese caso el fabricante ha de mantener una aprobación por escrito del punto único de contacto a disposición de las autoridades de los otros Estados miembros.

El fabricante debe cumplir esta obligación independientemente de su ubicación (dentro o fuera de la UE). Esta disposición implica que los juguetes que se vendan sin embalaje o documentos que los acompañen deberán llevar el nombre y la dirección del fabricante.

Nota: La redacción de la disposición en la Directiva 88/378/CEE según la cual «cuando dichas indicaciones no vayan colocadas sobre el juguete, deberá llamarse la atención del consumidor sobre la utilidad de conservarlas» se ha suprimido en la Directiva 2009/48/CE.

Antes que una obligación explícita, la TSD incluye una obligación implícita de anteponer a la dirección las palabras «Fabricado por», «Importado por», «Representado por» o «Distribuido por» que se basa en el objetivo del legislador de identificar cada agente económico y su función cuando figuran varias direcciones en el juguete. Si no se indica esta información, las autoridades de vigilancia del mercado determinarán la función de cada agente económico. Posteriormente corresponderá al agente económico acreditar que ejerce una función diferente.

Ni la TSD ni la legislación horizontal establece una obligación de traducir las palabras «Fabricado por», «Importado por», «Representado por» o «Distribuido por» a todas las lenguas necesarias. El requisito de traducción se refiere únicamente a las instrucciones, la información relativa a la seguridad y las advertencias. Estas palabras se consideran fácilmente comprensibles en todas las lenguas.

Los fabricantes podrán optar por «Diseñado y fabricado por» en lugar de solo «Fabricado por».

Si una empresa establecida en la UE encarga la fabricación de un juguete dentro o fuera de la UE y lo vende bajo su propia marca, pero con el logotipo de un licenciataria, la empresa establecida en la UE se seguirá considerando el fabricante y deberá indicar su dirección en el juguete. No es obligatorio imprimir la dirección del titular de la licencia.

Sin embargo, la empresa establecida en la UE deberá tener el derecho contractual de fabricar y vender productos bajo la marca para la que ha adquirido la licencia.

Si una empresa establecida en la UE encarga la fabricación de un juguete dentro o fuera de la UE y lo vende (de acuerdo con un contrato de licencia) bajo la marca licenciada, la empresa establecida en la UE se seguirá considerando el fabricante y deberá indicar su dirección en el juguete. No es obligatorio imprimir la dirección del titular de la licencia.

- | | |
|----|--|
| 7. | Los fabricantes garantizarán que el juguete vaya acompañado de las instrucciones y de la información relativa a la seguridad en una o varias lenguas fácilmente comprensibles para los consumidores, según lo que decida el Estado miembro de que se trate. |
| 8. | Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un juguete que han introducido en el mercado no es conforme a la legislación comunitaria de armonización pertinente adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo o, si procede, pedir su devolución. Además, cuando el juguete presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el juguete en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas. |
| 9. | Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes le facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un juguete, en una lengua fácilmente comprensible para esa autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de la misma, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que entrañen los juguetes que han introducido en el mercado. |

Artículo 5 - Representantes autorizados

- | | |
|----|---|
| 1. | Un fabricante podrá designar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado. |
| 2. | Las obligaciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, y la elaboración del expediente del producto no formarán parte del mandato del representante autorizado. |
| 3. | Los representantes autorizados efectuarán las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes: <ul style="list-style-type: none">a) mantener la declaración CE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un periodo de diez años después de la introducción del juguete en el mercado;b) sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un juguete;c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que entrañen los juguetes objeto de su mandato. |

Artículo 6 - Obligaciones de los importadores

1.	Los importadores solo introducirán en el mercado comunitario juguetes conformes.
----	--

2.	Antes de introducir un juguete en el mercado los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo el procedimiento adecuado de evaluación de la conformidad. Garantizarán que el fabricante ha elaborado el expediente del producto, el juguete lleva la marca de conformidad exigida y va acompañado de los documentos exigidos, y que el fabricante ha respetado los requisitos enunciados en el artículo 4, apartados 5 y 6. Si un importador considera o tiene motivos para creer que un juguete no cumple los requisitos establecidos en el artículo 10 y en el anexo II, no lo introducirá en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el juguete presente un riesgo, el importador informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.
----	--

Los términos «documentos exigidos» hacen referencia a todos los documentos que deben acompañar al juguete. Con arreglo a la TSD, estos documentos son la información relativa a la seguridad, las instrucciones y las advertencias.

3.	Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el juguete o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que lo acompañe.
----	--

Un importador siempre está ubicado en la Comunidad, pues según la definición es un importador toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que introduce un juguete de un tercer país en el mercado comunitario. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el juguete o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que lo acompañe. La disposición menciona una dirección de contacto, que no será necesariamente la dirección donde esté establecido el importador. Un sitio web es información adicional, pero no basta como dirección de contacto. Normalmente, una dirección consiste en una calle y un número o el número de un apartado de correos, el código postal y la localidad. Algunos países pueden apartarse de este principio (por ejemplo, no admiten una calle y un número, sino únicamente un código postal), pero en ese caso el importador ha de mantener una aprobación por escrito de la dirección a disposición de las autoridades de los otros Estados miembros.

En principio, la identificación y la dirección del importador deberán indicarse en el juguete. Solo cuando no sea posible, la identificación y la dirección del importador se indicarán en el embalaje del juguete o en un documento que lo acompañe. Este puede ser el caso cuando el importador tenga que abrir el envase para que su nombre y su dirección figuren en el producto. La TSD no contiene especificaciones sobre la visibilidad y la legibilidad.

Para concluir, normalmente un juguete lleva dos direcciones: la del fabricante y/o la del importador. Sin embargo:

- Si el fabricante está en la Comunidad y el juguete se fabrica en la Comunidad, solo llevará una (la del fabricante).

- Si el fabricante está fuera de la Comunidad y el importador introduce el juguete en el mercado con su nombre o marca comercial o modifica el juguete ya introducido en el mercado (de una manera que afecte al cumplimiento de los requisitos aplicables), el importador será considerado fabricante. En este caso, la única dirección que figurará en el juguete (o en el embalaje o en el documento que acompañe al juguete) será la del importador, que será considerado fabricante.¹ Una marca comercial es un signo distintivo o indicador utilizado por un individuo, una organización empresarial u otra entidad jurídica que indica que todos los productos o servicios a los consumidores en los que figura la marca comercial tienen una misma procedencia y para distinguir sus productos o servicios de los de otras entidades. Una marca comercial es un tipo de propiedad intelectual, y suele consistir en un nombre, una palabra, una frase, un logotipo, un símbolo, un dibujo, una imagen o una combinación de estos elementos.
- Si el fabricante está en la Comunidad (una empresa ubicada en la Comunidad se presenta como fabricante y permite que el juguete lleve su marca comercial, su dirección...) pero los productos se fabrican fuera de la Comunidad, se considerará que esa empresa es el fabricante que introduce los juguetes en el mercado de la UE, aunque otra empresa se encargue de la importación. En este caso no existe importador en el sentido de la definición y basta con que figure la dirección del fabricante.

Si el fabricante (que se declara como tal indicando su nombre y su dirección en el juguete) está fuera de la Comunidad y un importador introduce los productos en el mercado de la UE, en el juguete figurarán dos direcciones: la del fabricante y la del importador.

4. Los importadores garantizarán que el juguete vaya acompañado de las instrucciones y de la información relativa a la seguridad en una o varias lenguas fácilmente comprensibles para los consumidores, según determine el Estado miembro de que se trate.

5. Mientras sean responsables de un juguete, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 10 y en el anexo II.

6. Cuando se considere pertinente con respecto a los riesgos que presenta un juguete, los importadores, a fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores, efectuarán pruebas por muestreo de los juguetes comercializados, investigarán y, en su caso, llevarán un registro de las reclamaciones, de los juguetes no conformes y de los retirados, y mantendrán informados a los distribuidores de este seguimiento.

¹ Aunque el importador solo coloque su nombre y su dirección y deje la marca comercial del fabricante original, seguirá siendo importador. En el juguete (o bien en su embalaje o en el documento que acompañe al juguete) figurarán la dirección del importador y la del fabricante.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un juguete que han introducido en el mercado no es conforme a la legislación comunitaria de armonización pertinente adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo o, si procede, pedir su devolución. Además, cuando el juguete presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el juguete en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. Durante un periodo de diez años desde la comercialización del juguete, los importadores mantendrán una copia de la declaración CE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores le facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del juguete, en una lengua fácilmente comprensible para esa autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de la misma, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que entrañen los juguetes que han introducido en el mercado.

Artículo 7 - Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un juguete, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos aplicables.

2. Antes de comercializar un juguete, los distribuidores se asegurarán de que lleve la marca de conformidad requerida, de que vaya acompañado de los documentos necesarios y de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una o varias lenguas fácilmente comprensibles para los consumidores en el Estado miembro en el que vaya a comercializarse el juguete, y de que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos enunciados en el artículo 4, apartados 5 y 6, y el artículo 6, apartado 3. Si un distribuidor considera o tiene motivos para creer que un juguete no cumple los requisitos establecidos en el artículo 10 y en el anexo II, solo podrá proceder a su comercialización tras hacerlo conforme. Además cuando el juguete presente un riesgo, el distribuidor informará al fabricante o al importador así como a las autoridades de vigilancia del mercado al respecto.

*Los fabricantes y los importadores garantizarán, y los distribuidores verificarán, que el juguete va acompañado de las instrucciones y de la información relativa a la seguridad en una o varias lenguas fácilmente comprensibles para los consumidores, según lo que decida el Estado miembro de que se trate.*²

- Las instrucciones de uso consisten en información facilitada para un uso seguro y eficaz del producto, de modo que el consumidor pueda montarlo, instalarlo, hacerlo funcionar, guardarlo, mantenerlo, repararlo y deshacerse de él.
- Las instrucciones de montaje o instalación deben incluir un inventario de las piezas e indicar las aptitudes o herramientas especiales necesarias.
- Las instrucciones de funcionamiento deben incluir información sobre las restricciones a la utilización, la necesidad de equipos de protección individual, el mantenimiento y la limpieza, la reparación...

Las instrucciones son un elemento esencial del juguete. Permitirán y promoverán el uso correcto del juguete. Si un juguete no necesita instrucciones ni información relativa a seguridad (por ejemplo, un oso de trapo blando que cumpla las normas armonizadas), no es necesario acompañarlo de esta documentación. Los fabricantes han de tener en cuenta que aunque el juguete no vaya acompañado de ninguna documentación, ellos han de cumplir, en particular, los requisitos de trazabilidad y de marcado CE.

Si hay instrucciones, estas deben referirse claramente al juguete, y por lo tanto deben repetir la información con la que el juguete esté marcado (trazabilidad). Si las instrucciones comprenden más de una página, las páginas deben estar numeradas.

- La información relativa a la seguridad puede incluir texto y/o imágenes que deberán acompañar al juguete o ir asociados a él. Para algunos tipos de juguetes la información relativa a la seguridad no es relevante. La información relativa a la seguridad tiene como finalidad permitir al consumidor o usuario utilizar el juguete con seguridad y esto, unido a las advertencias requeridas en virtud de la TSD, contribuirá a evitar riesgos para los usuarios o daños al producto. Cabe citar, a modo de ejemplo, «refrigérese únicamente en un frigorífico doméstico» o «no debe introducirse en el compartimento congelador».

No hay requisitos específicos para la colocación de las instrucciones y la información relativa a la seguridad. La TSD solo menciona que el juguete ha de ir acompañado de esta información, lo que significa que esta información puede figurar en el embalaje, en un folleto o un rótulo.

La TSD indica que la información estará redactada en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro de que se trate. Estas disposiciones se derivan del paquete sobre mercancías y solo afectan a la lengua: las instrucciones y la información relativa a la seguridad no tienen por qué estar

² Nota: El uso del futuro procede de las disposiciones de la Directiva sobre la seguridad de los juguetes, y significa que los operadores económicos tienen el deber de obligar. El uso del verbo *deber* en condicional no indica obligación sino posibilidad.

redactadas en la lengua nacional, pueden estarlo en otra lengua o lenguas «fácilmente comprensibles para los consumidores, según determine el Estado miembro de que se trate». Esto significa que el Estado miembro determinará en su legislación nacional la lengua o las lenguas que se considerará que los consumidores entienden fácilmente (por lo general son las lenguas oficiales del Estado miembro, pero también se pueden exigir otras adicionales).

Se puede encontrar más información para los fabricantes sobre cómo redactar las instrucciones y la información relativa a la seguridad en:

Guía nº 11 del CEN: *Product information relevant to consumers* (Información sobre el producto de interés para los consumidores);

Guía nº 14 ISO IEC: *Purchase information on goods and services intended for consumers* (Información relativa a la compra de bienes y servicios destinada a los consumidores);

CEN TR 13387: *Child use and care articles – safety guidelines* (Artículos de puericultura. Directrices de seguridad);

IEC 62079:2001: Preparación de instrucciones. Estructura, contenido y presentación.

¿Qué significan las obligaciones para los distribuidores?

El distribuidor no está obligado específicamente a elaborar o conservar la declaración CE de conformidad ni el expediente del producto. Sin embargo, cuando comercializa un juguete, deberá asegurarse de que lleve la(s) marca(s) de conformidad requerida(s) y de que vaya acompañado de los documentos necesarios³ y de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en la lengua adecuada. El marcado de conformidad en virtud de la TSD es el marcado CE; no obstante, el juguete puede estar supeditado a otra legislación de la Unión que establezca la aplicación de otros marcados de conformidad. Asimismo, el distribuidor deberá asegurarse de que el fabricante y/o el importador hayan cumplido las obligaciones que le incumben. En otras palabras, deberá verificar que se han indicado el nombre, la marca comercial y la dirección de contacto del fabricante y del importador en el juguete o en el embalaje y asegurarse de que el juguete lleva el número de lote o de serie u otro elemento del fabricante que permita la identificación del juguete.

Tal y como se ha indicado arriba, el distribuidor no está obligado a mantener a disposición el expediente del producto. La obligación de actuar con la diligencia debida y comprobar la existencia de los documentos necesarios deberá interpretarse a la luz de estas circunstancias.

El distribuidor deberá verificar la correspondencia entre el juguete y los documentos que haya recibido junto con el mismo, comprobando por ejemplo la información relativa a la seguridad, las advertencias, el marcado CE y las direcciones del fabricante/importador. El distribuidor podrá basarse en las advertencias enumeradas en el anexo V de la TSD a la hora de verificar la existencia de las advertencias requeridas. El expediente del producto no es necesario para comprobar la existencia de dichas advertencias, p. ej. la advertencia de juguetes de actividad, juguetes funcionales, juguetes acuáticos, juguetes químicos, etc. Es posible que se aplique la misma obligación de actuar con diligencia si, por ejemplo, un juguete relleno blando lleva la advertencia «No conviene para niños

³ El término «documentos necesarios» hace referencia a todos los documentos que deben acompañar al propio juguete. Con arreglo a la TSD, se trata de la información relativa a la seguridad, las instrucciones y las advertencias.

menores de 36 meses...». En este último caso y en ausencia del expediente del producto, incumbe al distribuidor actuar y efectuar las verificaciones pertinentes, dado que los juguetes rellenos blandos destinados a ser abrazados o cogidos con las manos se consideran de por sí indicados para niños menores de treinta y seis meses y, por consiguiente, el hecho de que lleven la advertencia «No conviene para niños menores de tres años» no es adecuado.

Además, si el distribuidor tiene dudas en relación con productos de la «zona gris», podrá siempre solicitar al importador o fabricante explicaciones acerca de la falta de cualquier marcado.

3. Mientras sean responsables de un juguete, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 10 y en el anexo II.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un juguete que han comercializado no es conforme a la legislación comunitaria de armonización pertinente velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o, si procede, pedir su devolución. Además, cuando el juguete presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el juguete en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

5. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores le facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del juguete. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de la misma, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que entrañen los juguetes que hayan comercializado.

Artículo 8 - Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores

A los efectos de la presente Directiva, se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 4, a un importador o distribuidor que introduzca un juguete en el mercado con su nombre o marca comercial o modifique un juguete ya introducido en el mercado de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables.

Artículo 9 - Identificación de los agentes económicos

Los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado:

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un juguete;
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un juguete.

Los agentes económicos estarán en condiciones de presentar la información a que se refiere el párrafo primero durante un periodo de diez años después de que el juguete haya

sido comercializado, en el caso del fabricante, y durante un periodo de diez años después de que hayan suministrado el juguete, en el caso de otros agentes económicos.

Los artículos que tratan de las obligaciones de los agentes económicos se basan en las disposiciones modelo de la Decisión horizontal nº 768/2008. La TSD se ajusta a estas disposiciones y hace referencia explícita a los agentes económicos que comercializan o ponen a disposición en el mercado el juguete. El documento de orientación horizontal (Guía Azul) lo explica más detalladamente.

La explicación I de la guía intenta orientar a la hora de determinar si un agente económico se puede considerar fabricante, importador o distribuidor. También explica las principales obligaciones de los agentes económicos. Con vistas a satisfacer los requisitos de la Directiva, los agentes económicos deben actuar con prudencia a la hora de elegir su modelo comercial. El marco legal establece obligaciones que los agentes económicos deben cumplir, pero no abarca el ámbito privado de las negociaciones comerciales y empresariales que puedan llevar a cabo los agentes económicos.

Los criterios dependen, por ejemplo, de la forma en que se adquieran los juguetes, la persona que los haya diseñado (o modificado), la marca con la que se comercialicen y la fase del ciclo del producto en que intervenga el agente.

Las funciones del agente, tal como las define la TSD, pueden diferir de las que una empresa consideraría su «papel comercial normal». Por ejemplo, en algunos casos el importador debe adoptar también el papel de «fabricante» debido al modo de suministro; las empresas pueden incluso adoptar diferentes funciones al vender el mismo juguete a diferentes minoristas. Por lo tanto, conviene señalar que el papel adoptado se ha de evaluar caso por caso.

La ley exige a cada tipo de agente que cumpla una serie de obligaciones al suministrar o adquirir juguetes. En general, cuando la empresa asume el papel de «fabricante» las obligaciones son más onerosas, cuando adopta el de «importador» lo son menos, y menos aún cuando adopta el de «distribuidor». Los fabricantes pueden designar, mediante mandato escrito, a un «representante autorizado». El representante autorizado realizará todas las tareas previstas en el mandato.

3. CAPÍTULO III - CONFORMIDAD DE LOS JUGUETES

3.1. Artículo 10 - Requisitos esenciales de seguridad

3.1.1. Artículo 10, apartado 1

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para asegurarse de que los juguetes no puedan comercializarse si no cumplen los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el apartado 2, por lo que respecta al requisito general de seguridad, y en el anexo II, por lo que respecta a los requisitos particulares de seguridad.

El artículo 10, apartado 1, establece el principio básico de la Directiva, a saber, que solo se pueden comercializar los juguetes que cumplen los requisitos esenciales de seguridad y que los Estados miembros han de adoptar todas las medidas necesarias para asegurarse de que los juguetes que no cumplan estos requisitos no se comercializan.

Esta disposición también aclara que la Directiva contiene un requisito general de seguridad, que se establece en el apartado 2 siguiente, y unos requisitos esenciales de seguridad aplicables a los riesgos particulares contenidos en el anexo II.

3.1.2. Artículo 10, apartado 2, párrafo primero

Los juguetes, incluidas las sustancias químicas que contengan, no comprometerán la seguridad ni la salud de los usuarios ni de otras personas cuando se utilicen para su destino normal o se utilicen conforme a su uso previsible, teniendo en cuenta el comportamiento de los niños.

El artículo 10, apartado 2, establece el requisito general de seguridad aplicable a los riesgos no cubiertos por ninguna disposición particular de seguridad que los juguetes puedan entrañar. El requisito general de seguridad se puede utilizar como base jurídica para adoptar medidas contra los juguetes que presenten riesgos no cubiertos por ningún requisito particular de seguridad. Un ejemplo sería el peligro recientemente descubierto de causar lesiones intestinales que presentan algunos imanes fuertes en caso de ser tragados. Cuando en 2007 se descubrió el riesgo de los juguetes magnéticos, la Directiva 88/378/CEE no contenía ningún requisito particular de seguridad aplicable a este tipo de riesgo de lesión intestinal y la norma EN 71 sobre juguetes tampoco contenía requisitos técnicos al respecto. Por lo tanto, el requisito general de seguridad de la Directiva 88/378/CEE se utilizó como base jurídica para retirar del mercado algunos juguetes peligrosos con imanes. Posteriormente se ha desarrollado una norma para garantizar la seguridad de los juguetes magnéticos (véase EN 71-1:2005+A8:2009, ahora EN 71-1:2011).

El requisito general de seguridad establece en primer lugar que los juguetes, incluidas las sustancias químicas que contengan, no deben comprometer la seguridad ni la salud de los usuarios ni de otras personas. Así pues, la norma general de seguridad cubre tanto los efectos adversos para la salud, incluidos los efectos a largo plazo, como los efectos adversos para la seguridad, incluidas todas las lesiones menores y mayores. El requisito general de seguridad establece que los juguetes han de ser seguros tanto para sus usuarios como para las otras personas, es decir, sus padres u otros supervisores, otros niños o incluso personas completamente ajenas.

En segundo lugar, el requisito general de seguridad especifica que los juguetes han de ser seguros cuando se utilicen para su destino normal o conforme a su uso previsible, teniendo en cuenta el comportamiento de los niños. Por lo tanto, no basta con que el juguete sea seguro cuando se utilice para el fin previsto por el fabricante, sino que además ha de serlo cuando se utilice según su uso previsible. Al evaluar qué se puede considerar previsible, se ha de tener en cuenta el comportamiento de los niños, que normalmente carecen del grado de diligencia media propio del usuario adulto. Cuando el diseño o las salvaguardias no permitan minimizar en grado suficiente el peligro, el riesgo residual se podrá tratar en una información sobre el producto dirigida a los supervisores, teniéndose en cuenta su capacidad para hacer frente al riesgo residual. Según métodos reconocidos de evaluación del riesgo, no es adecuado utilizar la información destinada a los supervisores o la inexistencia de antecedentes en materia de accidentes en sustitución de mejoras de diseño. Al tener en cuenta el comportamiento de los niños se considera previsible cierto grado de uso indebido del juguete que, por lo tanto, se deberá tomar en consideración al diseñar y fabricar el juguete. Un ejemplo sería el uso por los niños de un tobogán no solo para deslizarse por él sentados, sino también para trepar por él o para deslizarse cabeza abajo. La Directiva 88/378/CEE empleaba la expresión «comportamiento habitual (de los niños)» en este contexto, pero este término se ha cambiado por crear problemas en la interpretación de lo que se podía considerar «habitual». Sin embargo, conviene destacar que el propósito de la eliminación de esta palabra no ha sido una modificación sustantiva del ámbito de aplicación del requisito general de seguridad.

El requisito general de seguridad contiene una referencia a las sustancias químicas contenidas en los juguetes. Esta referencia refuerza la disposición del anexo II, parte III, punto 1 de la Directiva, según la cual los juguetes no deben presentar riesgos de efectos adversos para la salud humana debido a la exposición a las sustancias o mezclas químicas que contengan.

3.1.3. Artículo 10, apartado 2, párrafo segundo

Se tendrá en cuenta la capacidad de los usuarios y, en su caso, de sus supervisores, especialmente en el caso de los juguetes que se destinen al uso de niños menores de treinta y seis meses o de otros grupos de edad específicos.

El artículo 10, apartado 2, párrafo segundo, especifica el contenido del requisito general de seguridad. Aclara que para garantizar la seguridad del juguete, en su diseño y su fabricación se debe tener en cuenta la capacidad de sus usuarios y, en su caso, de los supervisores de estos. Con esta disposición se aclara la del anexo II, parte I, punto 1, de la Directiva 88/378/CEE, según la cual «el grado de riesgo presente en el uso de un juguete debe estar en proporción con la capacidad de los usuarios y, en su caso, de las personas que los cuidan para hacer frente a dicho riesgo». Esto significa que, aunque se exige que los juguetes sean seguros, también se reconoce que el riesgo cero no existe y se debe admitir un nivel de riesgo aceptable en los casos en que el riesgo no se pueda eliminar completamente de una manera razonable mediante el diseño o las salvaguardias. Dicho de otro modo, algunos juguetes entrañan peligros (causas de daño) que no se pueden eliminar completamente. Por ejemplo, no se puede exigir que sea imposible caerse de un columpio, pero el riesgo se ha de minimizar hasta un grado aceptable. El fabricante tampoco tiene capacidad para controlar el diseño de la superficie sobre la que se colocan los columpios de los jardines particulares para evitar lesiones en la cabeza; sin embargo, debe dar información sobre la superficie adecuada. Al evaluar cuál es el nivel

de riesgo aceptable, se ha de tener en cuenta la capacidad de los usuarios y, en su caso, de los supervisores de estos.

La disposición establece asimismo que se tendrá en cuenta la capacidad de los usuarios y, en su caso, de sus supervisores, especialmente en el caso de los juguetes que se destinen al uso de niños menores de treinta y seis meses o de otros grupos de edad específicos.

3.1.4. *Artículo 10, apartado 2, párrafo tercero*

Las etiquetas colocadas de conformidad con el artículo 11, apartado 2, y las instrucciones que acompañen a los juguetes deberán alertar a los usuarios o a sus supervisores de los peligros inherentes a los juguetes y los riesgos de daños que entrañe su uso e indicar cómo evitarlos.

El artículo 10, apartado 2, párrafo tercero, exige, formando parte del requisito general de seguridad, que los juguetes vayan acompañados de advertencias e instrucciones apropiadas acerca de los peligros y riesgos de daño que entrañe su uso, y que indiquen cómo evitarlos. Como se explica más arriba, el segundo párrafo permite un nivel aceptable de riesgo cuando se usan los juguetes, pero los riesgos inherentes se han de indicar mediante advertencias e instrucciones. La manera de colocar estas advertencias e instrucciones se trata en el artículo 11, apartado 2.

Las instrucciones son parte integrante de la concepción de la seguridad del juguete. Aportan información para evitar un riesgo inaceptable para el usuario, daños al juguete y mal funcionamiento o fallos, pero su propósito no es compensar defectos de diseño.

Las instrucciones de uso que acompañan a los juguetes deben alertar a los usuarios o a sus supervisores de los peligros inherentes a los juguetes y los riesgos de daños que entrañe su uso e indicar cómo evitarlos. Incorporar la seguridad de modo que no requiera ninguna otra acción humana es la manera más efectiva de evitar los accidentes.

Los fabricantes han de tener presente que cuando el diseño o las salvaguardias no permitan minimizar en grado suficiente el peligro, el riesgo residual se podrá tratar en una información sobre el producto dirigida a los supervisores, teniéndose en cuenta su capacidad para hacer frente al riesgo residual. Según métodos reconocidos de evaluación del riesgo, como la norma ISO EN 14121-1, cuando se estima que existe un riesgo inaceptable no es adecuado utilizar la información destinada a los supervisores o la inexistencia de antecedentes en materia de accidentes en sustitución de mejoras de diseño. Si tales riesgos no son inmediatamente obvios para el usuario o la persona encargada de su cuidado, los fabricantes facilitarán a los consumidores la información que necesiten para evaluar los peligros inherentes al uso de un juguete a lo largo de su periodo de uso previsible y normal. Ello incluye la información relativa a las precauciones necesarias para evitar los riesgos. Si existe más de un peligro, al menos se indicará uno de los peligros principales.

De conformidad con el artículo 18 de la TSD, se realizará una evaluación de los riesgos y peligros para determinar los que presenta el juguete. El juguete se deberá diseñar de modo que se elimine el mayor número posible de peligros o que los riesgos residuales se minimicen hasta situarse en un nivel aceptable. Los riesgos residuales se deberán describir mediante advertencias o instrucciones de uso adecuadas. Por ejemplo, el riesgo de ahogamiento que entrañan los juguetes acuáticos no se puede eliminar al 100 % mediante el diseño del juguete. Por consiguiente, se habrá de informar a los supervisores

de que el juguete se deberá usar en agua poco profunda y bajo la supervisión de un adulto. Los globos de látex deben llevar una advertencia que informe de que los niños de menos de ocho años los han de utilizar bajo supervisión y los globos rotos se deben desechar. Los juguetes de actividad deberán ir acompañados de una advertencia que indique que son de uso exclusivamente doméstico.

En las normas armonizadas se pueden encontrar ejemplos de instrucciones e información relativa a la seguridad, como «refrigérese únicamente en un frigorífico doméstico», «no debe introducirse en el compartimento congelador» o «inadecuado para niños menores de diez meses, por la longitud del cabello». También los proyectiles y los juguetes con bordes y puntas funcionales afilados que resulten peligrosos deberán incluir información relativa a la seguridad.

Se puede encontrar más información sobre la evaluación del riesgo en las directrices sobre la documentación técnica y otros documentos pertinentes como la Guía ISO 51, y las normas ISO EN 14121-1 y CEN TR 13387.

Nota: Se reconoce que no está justificado prohibir las partes pequeñas en juguetes destinados a niños mayores de tres años, aunque puedan causar accidentes por ahogamiento. Por lo tanto, la advertencia relativa a la edad «no conviene...» se acepta para los juguetes de la zona gris, si bien en teoría sería posible limitar el acceso al peligro no permitiendo las partes pequeñas en ningún juguete. No obstante, la TSD prohíbe todo tipo de partes pequeñas desmontables o separables de los juguetes destinados a ponerse en la boca, sea cual sea la edad del niño [véase el apartado 11.1.6, punto 4, letra d)].

3.1.5. Artículo 10, apartado 3

Los juguetes introducidos en el mercado deberán cumplir los requisitos esenciales de seguridad durante su periodo de uso previsible y normal.

El artículo 10, apartado 3, prevé el periodo durante el cual los juguetes han de cumplir los requisitos esenciales de seguridad. Establece que han de ser seguros durante su periodo de uso previsible y normal. Dicho con otras palabras, no basta con que un juguete sea seguro cuando se introduzca en el mercado o se venda al consumidor, sino que ha de cumplir los requisitos de seguridad durante todo su periodo de uso previsible y normal.

3.2. Artículo 11 - Advertencias

3.2.1. Artículo 11, apartado 1, párrafo primero

Cuando proceda, para un uso seguro, las advertencias hechas a efectos del artículo 10, apartado 2, especificarán las restricciones apropiadas relativas al usuario, de conformidad con el anexo V, parte A.

El artículo 11, apartado 1, párrafo primero, dispone la norma general de las advertencias que se aplican a todos los juguetes. Establece que, cuando sea apropiado para un uso seguro, las advertencias han de especificar las restricciones apropiadas relativas al usuario. Ello significa también que estas advertencias solo se han de utilizar cuando sean apropiadas para un uso seguro. Si las advertencias no tienen valor añadido en relación

con la seguridad del juguete, no se deberán utilizar. En la parte A del anexo V se especifican más detalladamente las maneras de hacerlo.

3.2.2. Artículo 11, apartado 1, párrafo segundo

Por lo que respecta a las categorías de juguetes enumeradas en el anexo V, parte B, se utilizarán las advertencias establecidas en dicha parte. Las advertencias establecidas en los puntos 2 a 5 del anexo V, parte B, se utilizarán como están redactadas en los mismos.

El artículo 11, apartado 1, párrafo segundo, establece que ciertas categorías de juguetes han de llevar advertencias específicas. Estas advertencias se enumeran en la parte B del anexo V. Esta lista no es exhaustiva, y algunas advertencias específicas obligatorias también figuran en la serie de normas sobre juguetes EN 71 o en la EN 62115. Además, se especifica que la redacción de estas advertencias ha de ser exactamente la que se indica en los puntos 2 a 10 de la parte B del anexo V.

3.2.3. Artículo 11, apartado 1, párrafo tercero

Los juguetes no llevarán ninguna de las advertencias específicas contempladas en el apartado 1 si están en contradicción con su uso previsto, determinado en virtud de su función, dimensión y características.

El artículo 11, apartado 1, párrafo tercero, tiene por objeto evitar el uso indebido de las advertencias para sortear los requisitos relativos a la seguridad. El uso indebido se ha dado en el pasado, en particular, en caso de advertencias que establecen que el juguete no es adecuado para niños menores de treinta y seis meses, lo que se ha utilizado para escapar a los requisitos relativos a las partes pequeñas aplicables a los juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses. Sin embargo, la redacción de esta disposición es general y prohíbe el uso de todas las advertencias específicas establecidas en la parte B del anexo V que estén en contradicción con el uso previsto del juguete. El uso previsto del juguete se determina en virtud de su función, su dimensión y sus características.

3.2.4. Artículo 11, apartado 2, párrafo primero

El fabricante indicará las advertencias de manera claramente visible y legible, fácilmente comprensible y precisa en el juguete, en una etiqueta pegada o en el embalaje y, si procede, en las instrucciones de uso que acompañen al juguete. Los juguetes pequeños que se vendan sin embalaje llevarán las advertencias apropiadas colocadas directamente en ellos.

El artículo 11, apartado 2, establece las reglas relativas al marcado de las advertencias. En primer lugar, las advertencias se han de marcar de manera claramente visible y legible, fácilmente comprensible y precisa. En segundo lugar, la disposición exige que las advertencias se marquen en el juguete, en una etiqueta pegada o en el embalaje. Por etiqueta pegada se entiende una etiqueta cosida en un oso de peluche, una etiqueta colgante o una etiqueta adhesiva. Además, si procede las advertencias figurarán también en las instrucciones de uso que acompañan a los juguetes. Si se venden juguetes pequeños sin embalaje, las advertencias se colocarán directamente en ellos. En este caso la advertencia puede marcarse en el juguete o figurar en una etiqueta colocada en el juguete. No basta con colocarla, por ejemplo, en una caja utilizada a modo de expositor.

Nota: No se ha de confundir con «indicada de forma permanente» en el juguete como se exige en el anexo V, parte B, punto 9. Véase también 14.2.2.



Las advertencias no pueden colocarse únicamente en el expositor de mostrador si no están colocadas en los propios juguetes individuales. El marcado CE sí que está correctamente colocado (véase el artículo 17).

Ejemplos de colocación de etiquetas:



3.2.5. Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo

Las advertencias irán precedidas de la palabra «Advertencia» o «Advertencias», según el caso.

Esta disposición establece que las advertencias, tanto si están redactadas como si figuran en un pictograma, han de ir precedidas de la palabra «advertencia(s)», con el fin de que el consumidor entienda su naturaleza. En el pasado, era posible que los consumidores entendieran ciertas advertencias como simples recomendaciones (por ejemplo, acerca de la edad adecuada). En caso de que haya varias advertencias, no es necesario que todas ellas vayan precedidas de la palabra «advertencia»: basta con introducir la palabra «advertencias» al principio de la lista que las contiene a todas. La palabra «advertencia» puede ir seguida p. ej. de un signo de exclamación. Siempre que el embalaje ya lleve una advertencia relativa a la edad (precedida de la palabra «advertencia»), un pictograma de advertencia relativo a la edad colocado en otra parte del embalaje se considerará información adicional con la que se pretende más bien llamar la atención (en lugar de ofrecer algún valor añadido en materia de seguridad). De ahí que dicho pictograma adicional no deberá ir precedido de la palabra «advertencia».



El símbolo  no sustituye a la palabra «advertencia», es adicional. Este triángulo amarillo de advertencia se establece en la norma estadounidense ASTM F 963-08, especificación de seguridad para el consumidor con vistas a la seguridad de los juguetes, y, combinado con los requisitos de la *Consumer Product Safety Improvement Act* (Ley de mejora de la seguridad de los productos de consumo, CPSIA), hace que la norma (y el símbolo) sean obligatorios en el mercado estadounidense.

3.2.6. Artículo 11, apartado 2, párrafo tercero

Las advertencias que determinen la decisión de compra del juguete, tales como las que especifican las edades mínimas y máximas de los usuarios, así como las demás advertencias aplicables establecidas en el anexo V, figurarán en el embalaje destinado al consumidor o, si no, estarán claramente visibles para el consumidor antes de la compra, inclusive cuando la compra se efectúe en línea.

Esta disposición prevé reglas específicas para el marcado de ciertas advertencias que determinan la decisión de adquirir el juguete, con el fin de garantizar que esos tipos de advertencias estén claramente visibles para el consumidor antes de que lo compre. Estas advertencias han de figurar en el embalaje del consumidor o, si no, estar claramente visibles para el consumidor antes de la compra. Ello también se aplica a las compras en línea, y por consiguiente estas advertencias han de estar visibles en el sitio internet antes de la compra. La compra incluye cualquier método de adquisición que permita al comprador encargar el producto sin que este se encuentre físicamente presente.

Si el juguete se vende por catálogo, las advertencias que determinan la decisión de compra figurarán claramente visibles en el catálogo. No es obligatorio colocar estas advertencias (que determinan la decisión de compra) al lado de la imagen/descripción del juguete, siempre y cuando el consumidor pueda acceder y leer la(s) advertencia(s) antes de realizar el pedido. Asimismo se permite que la imagen/descripción del juguete incluya una referencia al lugar en el que se encuentra(n) la(s) advertencia(s). El objetivo

es llamar la atención del consumidor sobre el hecho de que la(s) advertencia(s) se encuentra(n), por ejemplo, en la página x bajo la referencia y.

Se considerará que la(s) advertencia(s) está(n) claramente visibles si figuran en las primeras páginas de un catálogo en el que se oferten juguetes para la compra o al lado de la información relativa al pedido o al formulario de pedido.

En este contexto, cabe distinguir entre catálogos que incluyen los medios necesarios para realizar la compra y catálogos que, si bien publicitan juguetes, no ofrecen la posibilidad de comprarlos. La(s) advertencia(s) no son obligatorias en estos últimos.

El requisito de visibilidad se aplica solamente a las advertencias (que determinan la decisión de compra). En el caso concreto de la advertencia «No conviene para niños menores de tres años», el anexo V, parte B, punto 1 establece que la advertencia irá acompañada de una breve indicación del peligro específico. Esta indicación se considera información adicional para el consumidor y, por tanto, no está sujeta al requisito de visibilidad. Esto significa que esta indicación no tiene que ser visible antes de la compra, ni en un establecimiento comercial, ni en un catálogo, ni en línea. Podrá figurar en las instrucciones de uso que acompañen al juguete.

Si el juguete se vende a través de un sitio internet, las advertencias que determinan la decisión de compra deben figurar de forma claramente visible en el sitio internet. Dichas advertencias deben estar visibles para el comprador en su totalidad antes de que efectúe la compra.

Si un consumidor realiza el pedido de un juguete a través de un sitio internet redactado en una determinada lengua, las advertencias deberán redactarse en esa misma lengua. Si el sitio internet está redactado en varias lenguas, las advertencias deberán estar visibles para el consumidor en la lengua del sitio internet que haya seleccionado.

Las advertencias afectadas por el apartado 2 del artículo 11 son todas aquellas que se consideren necesarias para determinar la decisión de compra. En particular, se consideran determinantes de la decisión de compra las decisiones que especifican las edades mínima y máxima de los usuarios y las advertencias enumeradas en el anexo V, excepto la que figura en el punto 9. Las advertencias enumeradas en el anexo V se han de leer en relación con este artículo, lo que significa que aunque el anexo V indique que la advertencia se debe marcar en el juguete, también ha de estar claramente visible antes de la compra. Ello puede implicar que la advertencia también tenga que marcarse en el embalaje u otros medios (internet).

3.2.7. Artículo 11, apartado 3

De conformidad con el artículo 4, apartado 7, un Estado miembro podrá estipular, en su territorio, que dichas advertencias e instrucciones de seguridad estarán redactadas en una o varias lenguas fácilmente comprensibles para los consumidores que aquel determinará.

El artículo 11, apartado 3, establece los requisitos de las advertencias relativos a la lengua. Las advertencias se han de redactar en una o varias lenguas fácilmente comprensibles para los consumidores que cada Estado miembro determinará para su territorio. Así pues, la transposición nacional de la Directiva por los Estados miembros ha de contener la referencia a la(s) lengua(s) fácilmente comprensible(s) para los consumidores.

La explicación II de esta Guía contiene recomendaciones sobre la elaboración de las advertencias.

3.3. Artículo 12 - Libertad de circulación

Los Estados miembros no impedirán la comercialización en su territorio de los juguetes que cumplan con la presente Directiva.

El artículo 12 establece un principio básico de esta Directiva: la libertad de circulación de los juguetes que la cumplan. Los Estados miembros tienen prohibido impedir la puesta a disposición en su territorio de los juguetes que cumplan las disposiciones de la Directiva. De conformidad con la definición que figura en el artículo 3, la «comercialización» cubre todas las transacciones de la cadena de suministros. Las disposiciones que se han de respetar para que el juguete se beneficie de la norma de la libre circulación incluyen también otras legislaciones mencionadas en la Directiva que se hayan de cumplir, y en particular la relativa a las sustancias químicas (véase el anexo II, parte III, punto 1), la Directiva de productos cosméticos en caso de cosméticos de juguete (véase el anexo II, parte III, punto 10) y la legislación relativa a los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, por ejemplo en el caso de los juegos de té de juguete. La legislación relativa a los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos indica que los juguetes o sus partes y embalajes de los que se pueda razonablemente esperar que entren en contacto con alimentos deben cumplir el Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Además, otra legislación que imponga sobre los juguetes requisitos de seguridad y otros pero que no se menciona en la Directiva sobre juguetes incluye, en particular:

- La Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.
- La Directiva 2004/108/CE, sobre la compatibilidad electromagnética,
- ...

Para más información, véase el sitio internet

(http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/relevant-legislation/index_en.htm).

Si estas disposiciones no se cumplen, los Estados miembros pueden impedir la comercialización de los juguetes en cuestión sobre la base de estos requisitos, aunque cumplan la propia Directiva sobre juguetes.

Es posible que en algunos Estados miembros haya legislación nacional adicional, lo cual se deberá notificar a la Comisión. Para más información, Véase el sitio internet (http://ec.europa.eu/enterprise/tris/index_es.htm).

3.4. Artículo 13 - Presunción de conformidad

Se presumirá que los juguetes conformes a normas armonizadas o partes de ellas, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, cumplen los requisitos que contemplan dichas normas o partes de ellas establecidos en el artículo 10 y el anexo II.

Siguiendo el artículo modelo R8 de la Decisión nº 768/2008, el artículo 13 establece el principio de presunción de conformidad. La presunción de conformidad se da mediante el cumplimiento de las normas armonizadas cuyas referencias están publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Si los juguetes cumplen estas normas, los Estados miembros presumirán la conformidad con los requisitos esenciales que contemplan esas normas o partes de ellas. Si un Estado miembro considera que un juguete que cumple estas normas no cumple los requisitos esenciales de seguridad, tiene la obligación de demostrar que el juguete no es conforme.

La referencia «las normas nacionales correspondientes que incorporan las normas armonizadas...» ya no aparece en la Directiva, lo que implica que los fabricantes ya no han de esperar a la transposición de las normas a la legislación nacional para cumplirlas.

3.5. Artículo 14 - Objeción formal a normas armonizadas

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que una norma armonizada no satisface plenamente los requisitos que contempla establecidos en el artículo 10 y el anexo II, la Comisión o el Estado miembro en cuestión plantearán el asunto ante el Comité creado con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/34/CE y expondrán sus argumentos. Dicho Comité, previa consulta a los organismos europeos de normalización pertinentes, emitirá su dictamen sin demora.2. A la luz del dictamen del Comité, la Comisión decidirá publicar, no publicar, publicar con restricciones, mantener o mantener con restricciones las referencias a la norma armonizada en el <i>Diario Oficial de la Unión Europea</i>, o retirarlas de él.3. La Comisión informará al organismo de normalización europeo en cuestión y, en su caso, solicitará la revisión de las normas armonizadas en cuestión. |
|--|

Este artículo se basa en las disposiciones modelo de la Decisión horizontal nº 768/2008. Su significado se define en el documento de orientación horizontal (Guía Azul).

3.6. Artículo 15 - Declaración CE de conformidad

De conformidad con el artículo 4, apartados 2 y 3, los fabricantes tienen la obligación de elaborar una declaración CE de conformidad y conservarla (formando parte del expediente) durante un periodo de diez años después de la introducción del juguete en el mercado. Esta es una nueva obligación para el fabricante que no estaba prevista en la Directiva 88/378/CEE. Si el fabricante ha designado a un representante autorizado, el mandato de este le permitirá conservar la declaración CE de conformidad disponible para ese periodo (artículo 5, apartado 3).

3.6.1. Artículo 15, apartado 1

La declaración CE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en el artículo 10 y el anexo II.

El artículo 15 especifica el contenido de la declaración CE de conformidad. El artículo 15, apartado 1, prevé su contenido principal, que será afirmar que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en el artículo 10 y el anexo II.

3.6.2. Artículo 15, apartado 2

La declaración CE de conformidad contendrá como mínimo los elementos especificados en el anexo III de la presente Directiva y los módulos pertinentes establecidos en el anexo II de la Decisión nº 768/2008/CE, y se actualizará continuamente. La declaración CE de conformidad se ajustará al modelo establecido en el anexo III de la presente Directiva y se traducirá a la lengua o lenguas exigidas por el Estado miembro en cuyo mercado se comercialice o ponga a disposición el juguete.

El artículo 15, apartado 2, especifica con más detalle el contenido de la declaración CE de conformidad. Esta contendrá los elementos especificados en 1) el anexo III de la Directiva, y 2) los módulos pertinentes para la evaluación de la conformidad de la Decisión horizontal nº 768/2008. Los requisitos del anexo III se tratarán más profundamente en la sección 13. El artículo 15, apartado 2 establece que la declaración de conformidad deberá ajustarse al *modelo* establecido y contener los *elementos descritos* en el anexo III de la TSD. No obstante, no se requiere una copia exacta de la redacción utilizada en el modelo.

Respecto de los elementos establecidos en la Decisión nº 768/2008, es de aplicación lo siguiente: si se usa el módulo B (examen CE de tipo) combinado con el módulo C (conformidad con el tipo) o se ha usado el módulo A (control interno de la producción), de conformidad con el anexo II de la Decisión la declaración CE de conformidad identificará el modelo de producto para el que se ha elaborado.

En segundo lugar, estos elementos contenidos en la declaración CE de conformidad se deberán actualizar continuamente.

En tercer lugar, el artículo 15, apartado 2, establece que el modelo de declaración CE de conformidad será el previsto en el anexo III.

Por último, la declaración CE de conformidad se deberá traducir a la lengua o lenguas exigidas por el Estado miembro en cuyo mercado se comercialice o ponga a disposición el juguete.

La declaración de conformidad afirma que un juguete cumple los requisitos esenciales de la Directiva. Se trata de determinar las acciones que es necesario adoptar cuando se ha desarrollado el «estado actual de la técnica generalmente reconocido».

Una manera de reconocer un desarrollo del estado actual de la técnica sería la publicación de una norma armonizada revisada: en este caso, el fabricante determinará si el estado actual de la técnica relativo a los requisitos ha cambiado y, si es así, en qué aspectos.

Si una norma revisada no tiene impacto en el juguete de que se trate, la declaración de conformidad sigue siendo válida. El fabricante puede indicar su evaluación en documento aparte. Por ejemplo, cuando la norma EN71-1 fue modificada por la A8 para introducir nuevos requisitos relativos a los imanes, no fue necesario que el fabricante revisara las declaraciones de conformidad de los juguetes que evidentemente no contenían imanes y su evaluación de este hecho se pudo documentar por separado y facilitar a las autoridades competentes.

En tales casos, si las especificaciones y los criterios de evaluación aplicados en un principio a un juguete dejan de garantizar que corresponde al estado más moderno de la técnica, la declaración de conformidad deja de ser válida y se requieren nuevas actuaciones. Con unos periodos de transición razonables y conociendo los progresos actuales, se espera que el fabricante tenga tiempo suficiente para emprender la reevaluación necesaria, de manera que la transición de un conjunto de especificaciones aplicadas a otro se produzca sin sobresaltos.

No obstante, convendría señalar que la emisión de una nueva declaración de conformidad no tendrá efectos retroactivos y, por lo tanto, no afectará a los productos introducidos en el mercado mientras el fabricante está en posesión, si procede, de una declaración de conformidad válida.

También conviene reiterar que la responsabilidad general del cumplimiento corresponde al fabricante, que, si procede, deberá asegurarse de que posee una declaración de conformidad válida y de que todos los documentos de conformidad pertinentes corresponden al estado actual de la técnica.

En la guía relativa a la documentación técnica se puede encontrar más información acerca de la declaración de conformidad.

3.6.3. Artículo 15, apartado 3

Al elaborar una declaración CE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del juguete.

El artículo 15, apartado 3, establece las consecuencias legales de la elaboración de la declaración CE de conformidad. Significa que el fabricante asume la responsabilidad de que cada juguete cumpla los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el artículo 10 y en el anexo II. Se puede encontrar más información al respecto en la guía horizontal (Guía Azul).

3.7. Artículo 16 - Principios generales del mercado CE

3.7.1. Artículo 16, apartado 1

Los juguetes comercializados llevarán el marcado CE.

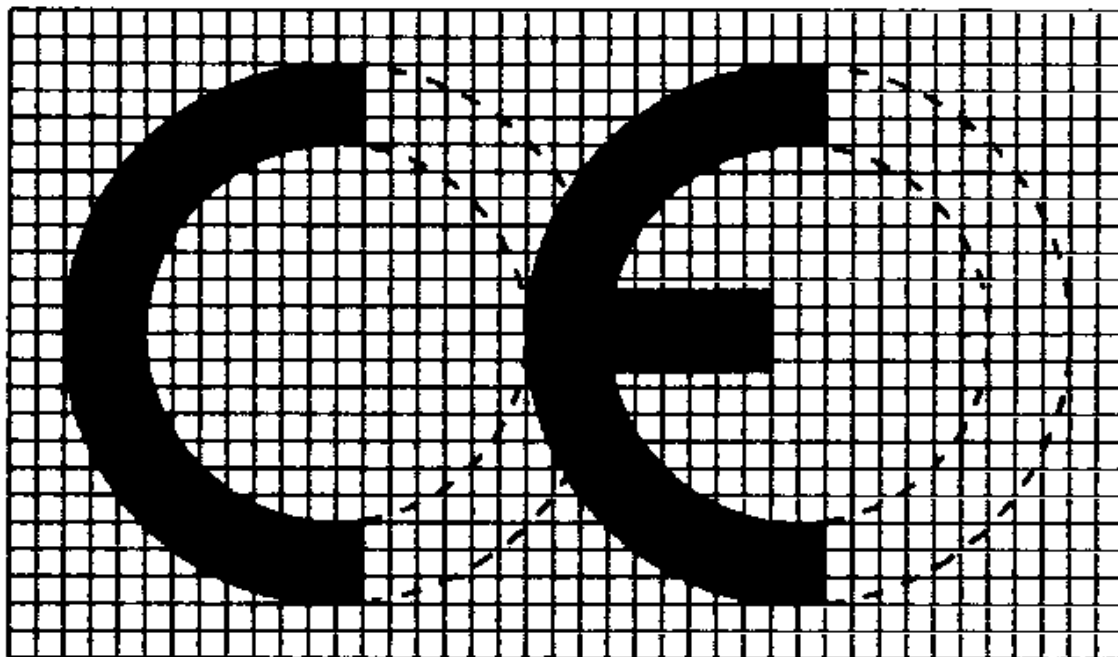
El artículo 16, apartado 1, exige que todos los juguetes lleven el marcado CE. El marcado CE se ha de colocar antes de que el juguete se introduzca en el mercado, esto es, antes de que el juguete se comercialice por primera vez. Las consecuencias del incumplimiento de esta obligación se establecen en el artículo 45. La colocación del marcado CE se explica con detalle en el artículo 17 de la Directiva.

3.7.2. Artículo 16, apartado 2

El marcado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008.

El artículo 16, apartado 2, se refiere a los principios generales establecidos en el artículo 30 del Reglamento horizontal (CE) nº 765/2008 de aplicación. Para aplicarlos, véase la guía horizontal (Guía Azul).

El marcado CE consistirá en las iniciales «CE» según el modelo siguiente:



Si se reduce o amplía el marcado CE, deberán respetarse las proporciones de este modelo cuadrículado.

El marcado CE tendrá como mínimo 5 mm de altura.

3.7.3. Artículo 16, apartado 3

Los Estados miembros presumirán que los juguetes que llevan el marcado CE cumplen la presente Directiva.

El artículo 16, apartado 3, establece una presunción de conformidad para los juguetes que lleven el marcado CE. Esto significa que los Estados miembros no pueden restringir la comercialización de juguetes con el marcado CE. Solo los incumplimientos importantes demostrados por las autoridades de vigilancia del mercado rebaten la presunción de conformidad y permiten a las autoridades de vigilancia adoptar medidas apropiadas. Las medidas serán proporcionales a la naturaleza del riesgo y especificarán los motivos en los que se basen. En la Guía Azul se puede encontrar más información acerca del incumplimiento.

3.7.4. Artículo 16, apartado 4

Los juguetes que no lleven el marcado CE o que de otro modo no cumplan la presente Directiva podrán figurar en ferias de muestras y exposiciones, a condición de que vayan acompañados de un signo que indique claramente que no cumplen la presente Directiva y que no se pondrán a disposición en la Comunidad antes de que se hayan hecho conformes.

El artículo 16, apartado 4, prevé una excepción de la regla básica establecida en el apartado 1, según la cual todos los juguetes comercializados han de llevar el marcado CE. La excepción se prevé para juguetes que se exhiban en ferias y exposiciones. También se prevé que estos juguetes no necesitan cumplir otras disposiciones de la Directiva. No obstante, esta excepción está subordinada a la condición siguiente: los juguetes deben ir acompañados de un signo que indique claramente que no cumplen los requisitos de la Directiva y no se pondrán a disposición en la Comunidad Europea antes

de que se hayan hecho conformes. Este signo podrá adoptar la forma de un texto en una etiqueta o de un rótulo junto al juguete. Si el signo falta y el juguete no cumple los requisitos esenciales de seguridad, los Estados miembros deben adoptar medidas.

3.8. Artículo 17 - Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE

3.8.1. Artículo 17, apartado 1

El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el juguete, o bien en una etiqueta pegada o en el embalaje. En el caso de juguetes de tamaño reducido y de juguetes compuestos de partes pequeñas, el marcado CE podrá colocarse en una etiqueta o en un folleto adjunto. Si no es posible desde el punto de vista técnico en el caso de los juguetes vendidos en expositores de mostrador, y a condición de que el expositor se utilizase originalmente como embalaje de los juguetes, el marcado CE se colocará en el expositor de mostrador.

Si el marcado CE no es visible desde el exterior del embalaje, caso de haberlo, se colocará como mínimo en el embalaje.



El marcado CE se puede colocar únicamente en el expositor de mostrador, pero la advertencia NO (véase el artículo 11). El artículo 17, apartado 1, párrafo primero, indica la manera en que se ha de colocar el marcado CE. En primer lugar, el marcado CE ha de colocarse en todos los casos de manera visible, legible e indeleble. En principio, se debe colocar en el propio juguete, en una etiqueta pegada o en el embalaje. El fabricante puede elegir entre el juguete, el embalaje y la etiqueta pegada.

Sin embargo, el artículo 17, apartado 1, prevé excepciones para los juguetes pequeños. En el caso de juguetes de tamaño reducido y de juguetes compuestos de partes pequeñas, el marcado CE podrá colocarse en una etiqueta o en un folleto adjunto. Si esta solución es técnicamente imposible en el caso de juguetes vendidos en expositores de mostrador, la información se colocará en el expositor. No obstante, se puede colocar únicamente en el expositor, a condición de que este se utilice originalmente como embalaje de los juguetes.

El artículo 17, apartado 1, párrafo segundo, establece una nueva regla para promover la visibilidad del marcado CE no prevista en la Directiva 88/378/CEE: si el juguete tiene un embalaje y el marcado CE no es visible desde el exterior del embalaje (transparente), el marcado CE se habrá de colocar siempre como mínimo en el embalaje. La colocación del marcado CE en el embalaje facilita la aplicación de las medidas de vigilancia del mercado, puesto que las autoridades no se ven obligadas a abrir el embalaje con el fin de verificar la existencia del marcado CE. En la venta de juguetes en línea se recomienda presentar los juguetes de manera que el marcado CE sea visible.

Marcado CE en embalajes conjuntos que contienen tanto juguetes como productos distintos de los juguetes

Los juguetes embalados conjuntamente con productos distintos de los juguetes llevarán el marcado CE con arreglo al artículo 17 (véase arriba) y las advertencias con arreglo al artículo 11.

Los productos distintos de los juguetes en el embalaje conjunto cumplirán los requisitos jurídicos aplicables y llevarán el marcado correspondiente. Sin embargo, un producto distinto de los juguetes incluido en el embalaje conjunto no deberá satisfacer las disposiciones contempladas en la TSD.

En la explicación III se puede encontrar más información sobre la colocación del marcado CE.

3.8.2. Artículo 17, apartado 2

El marcado CE se colocará antes de que el juguete se introduzca en el mercado. Podrá ir seguido de un pictograma o de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.
--

El artículo 17, apartado 2, prevé explícitamente lo que ya se desprende también del artículo 16, apartado 1: el marcado CE se ha de colocar antes de que el juguete se introduzca en el mercado. Este apartado especifica que el marcado CE puede ir seguido de un pictograma u otra marca que indique un riesgo o uso especial.

4. CAPÍTULO IV - EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

4.1. Artículo 18 - Evaluaciones de la seguridad

Antes de introducir un juguete en el mercado, los fabricantes efectuarán un análisis de los peligros químicos, físicos, mecánicos, eléctricos, de inflamación, higiénicos y radiactivos que el juguete pueda presentar, así como una evaluación de la posible exposición a esos peligros.

El artículo 18 prevé para los fabricantes una nueva obligación explícita: elaborar una evaluación de la seguridad a los fines de la evaluación de la conformidad. La evaluación de la seguridad consiste en un análisis de los peligros químicos, físicos, mecánicos, eléctricos, de inflamación, higiénicos y radiactivos que el juguete pueda presentar, así como en una evaluación de la posible exposición a esos peligros. A menudo la evaluación de la seguridad se elabora antes de presentar el juguete a la evaluación de la conformidad, si bien también se puede realizar en una fase posterior, pero siempre, a más tardar, antes de comercializar el juguete. En este marco, los fabricantes pueden efectuar una evaluación de la probabilidad de presencia de, particularmente, sustancias prohibidas o restringidas en el juguete. El alcance de los posibles ensayos podrá depender de la evaluación. El ensayo se considerará solamente para las sustancias de las que quepa razonablemente esperar que estén presentes en el juguete de que se trate. Si la evaluación revela que no hay riesgo de ciertas fragancias, los fabricantes no tendrán que hacer pruebas de dichas fragancias. Si no hay peligros eléctricos, los fabricantes no tendrán que hacer pruebas de peligros eléctricos.

De conformidad con el anexo IV, la evaluación de la seguridad se ha de conservar en el expediente del producto y por lo tanto se ha de poner a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante un periodo de diez años después de la introducción del juguete en el mercado (artículo 4, apartado 3).

En un documento de orientación aparte sobre el expediente del producto se darán directrices detalladas para la elaboración de la evaluación de la seguridad.

4.2. Artículo 19 - Procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables

4.2.1. Artículo 19, apartado 1

Antes de introducir un juguete en el mercado, el fabricante aplicará los procedimientos de evaluación de la conformidad especificados en los apartados 2 y 3 para demostrar que el juguete cumple los requisitos establecidos en el artículo 10 y el anexo II.

El artículo 4, apartado 2, de la Directiva prevé para el fabricante la obligación de llevar a cabo un procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 19. El artículo 19, apartado 1, repite esta obligación, cuyo objetivo es demostrar que los juguetes cumplen los requisitos esenciales de seguridad establecidos en la Directiva. La obligación se ha de cumplir antes de introducir el juguete en el mercado.

4.2.2. Artículo 19, apartado 2

Si el fabricante ha aplicado las normas armonizadas, cuyo número de referencia ha sido publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, abarcando todos los requisitos de

seguridad pertinentes para el juguete, utilizará el procedimiento del control interno de la producción establecido en el anexo II, módulo A, de la Decisión nº 768/2008/CE.

El artículo 19, apartado 2, prevé las condiciones de uso del control interno de la producción (módulo A). Se puede utilizar si el fabricante ha aplicado las normas armonizadas cuyas referencias se han publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Estas normas armonizadas han de abarcar los requisitos de seguridad pertinentes para el juguete o, dicho con otras palabras, todos los peligros que el juguete pueda presentar. Si tales normas armonizadas no existen o no abarcan todos los requisitos de la TSD, el control interno de la producción (módulo A) no se puede utilizar.

El control interno de la producción se llevará a cabo según el procedimiento establecido en el módulo A del anexo II de la Decisión nº 768/2008/CE. Véase también el documento de orientación horizontal (Guía Azul).

En este contexto es importante señalar que el punto 2 del módulo A incluye una disposición relativa a la documentación técnica cuando se aplica este módulo. Uno de los puntos contiene «una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas.» Sin embargo, dado que el módulo A para juguetes solo se puede usar cuando se han aplicado normas armonizadas, la última parte de la frase, «descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas», no es aplicable en el caso de los juguetes y las normas armonizadas se han de incluir y aplicar plenamente.

4.2.3. Artículo 19, apartado 3

El juguete será sometido al examen CE de tipo contemplado en el artículo 20 combinado con el procedimiento de conformidad con el tipo establecido en el anexo II, módulo C, de la Decisión nº 768/2008/CE en los casos siguientes:

- a) cuando no existan normas armonizadas que contemplen todos los requisitos de seguridad pertinentes para el juguete y cuyo número de referencia haya sido publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;
- b) cuando las normas armonizadas contempladas en la letra a) sí existan pero el fabricante no las haya aplicado o solo las haya aplicado parcialmente;
- c) cuando las normas armonizadas contempladas en la letra a), o alguna de ellas, se hayan publicado con una restricción;
- d) cuando el fabricante considere que la naturaleza, el diseño, la fabricación o la finalidad del juguete deben someterse a la verificación de un tercero.

El artículo 19, apartado 3, prevé los casos en los que el juguete se ha de someter a la certificación de un tercero, que consiste en un examen CE de tipo combinado con el procedimiento de conformidad con el tipo.

Lo primero sucede cuando no existen normas armonizadas que contemplen todos los requisitos de seguridad pertinentes para el juguete y cuyo número de referencia haya sido publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El segundo caso se produce cuando tales normas sí existen pero el fabricante no las ha aplicado o solo las ha aplicado parcialmente;

El tercer caso es cuando tales normas o alguna de ellas se han publicado con una restricción aplicable al juguete en cuestión.

Por último, el fabricante debe someter el juguete a un examen CE de tipo si considera que su naturaleza, diseño, fabricación o finalidad requieren la verificación de un tercero. Este último caso es una novedad, pues la Directiva nº 88/378/CEE no contemplaba tal posibilidad. Con arreglo a la nueva Directiva, los fabricantes tienen esta nueva obligación si consideran que el juguete debe someterse a la verificación de un tercero.

El examen CE de tipo se realizará con arreglo a los procedimientos especificados en el artículo 20. El examen CE de tipo se ha de combinar siempre con el procedimiento de conformidad con el tipo establecido en el módulo C del anexo II de la Decisión nº 768/2008/CE.

4.3. Artículo 20 - Examen CE de tipo

4.3.1. Artículo 20, apartado 1

La solicitud del examen CE de tipo, su realización y la expedición del correspondiente certificado se efectuarán de conformidad con los procedimientos establecidos en el anexo II, módulo B, de la Decisión nº 768/2008/CE.

El examen CE de tipo se realizará de acuerdo con lo especificado en el módulo B (combinación de tipo de producción y tipo de diseño), apartado 2, segundo guión.

Además de esas disposiciones, se aplicarán los requisitos establecidos en los apartados 2 a 5 del presente artículo.

El artículo 20, apartado 1, especifica las disposiciones previstas para la aplicación concreta del examen CE de tipo. La solicitud del examen CE de tipo, su realización y la expedición del correspondiente certificado se efectúan de conformidad con los procedimientos establecidos en el módulo B del anexo II de la Decisión nº 768/2008/CE. Dado que dicho módulo prevé tres posibilidades para la realización del examen CE de tipo, se especifica además que la combinación de tipo de producción y tipo de diseño se realiza con arreglo al segundo guión del punto 2 de dicho módulo.

Por otra parte, se establece que además de estas disposiciones del módulo B, se han de aplicar los requisitos previstos en los apartados 2 a 5 de este artículo. Dichos apartados contienen normas específicas relativas al sector de los juguetes.

4.3.2. Artículo 20, apartado 2

La solicitud de un examen CE de tipo incluirá una descripción del juguete y la indicación del lugar de fabricación y su dirección.

El apartado 2 establece otros documentos que se han de adjuntar a la solicitud de un examen CE de tipo. La solicitud ha de incluir siempre una descripción del juguete y la indicación del lugar de fabricación y su dirección.

4.3.3. Artículo 20, apartado 3

Cuando un organismo de evaluación de la conformidad notificado con arreglo al artículo 22 (denominado en lo sucesivo «organismo notificado») efectúe un examen CE de tipo, evaluará —de ser necesario, con el fabricante— el análisis de los peligros que puede presentar el juguete realizado por el fabricante con arreglo al artículo 18.

El artículo 20, apartado 3, contiene una disposición relativa a la realización del examen CE de tipo. El organismo notificado evaluará el análisis de los peligros realizado por el fabricante con arreglo al artículo 18. De ser necesario, lo hará con el fabricante.

4.3.4. Artículo 20, apartado 4, párrafo primero

El certificado del examen CE de tipo incluirá una referencia a la presente Directiva, una imagen a color, una descripción clara del juguete, con sus dimensiones, y una lista de los ensayos realizados con la referencia del correspondiente informe de ensayo.

El artículo 20, apartado 4, establece los requisitos del certificado del examen CE de tipo. Su primer párrafo exige que el certificado incluya una referencia a la Directiva sobre juguetes, una imagen a color y una descripción clara del juguete, con sus dimensiones. Por otra parte, el certificado del examen CE de tipo ha de describir los ensayos realizados e incluir la referencia del correspondiente informe de ensayo.

Las dimensiones mencionadas en este apartado se refieren a las del juguete, no a las de las partes que lo componen. El objetivo era distinguir cada juguete cuando forma parte de un surtido de juguetes idénticos de diferentes tamaños. Al considerar las dimensiones del juguete bastará con declarar, por ejemplo «oso de color marrón de 45 cm de altura con facciones bordadas», para distinguirlo de las versiones de 25 cm y 35 cm del mismo surtido (familia) de juguetes. El objetivo no era referirse a las partes de los juegos de construcciones, ni a que se dieran las dimensiones totales del juguete montado.

4.3.5. Artículo 20, apartado 4, párrafo segundo

El certificado del examen CE de tipo se revisará cada vez que sea necesario, especialmente si se modifican el proceso de fabricación, las materias primas o los componentes del juguete y, en cualquier caso, cada cinco años.

Esta disposición prevé una revisión del certificado del examen CE de tipo. El certificado del examen CE de tipo se ha de revisar cuando se considere necesario. El fabricante es el único responsable de garantizar que la revisión se realiza.

La disposición menciona, como ejemplos de las situaciones en que es necesario revisar el certificado del examen CE de tipo, la modificación del proceso de fabricación, las materias primas o los componentes del juguete. En cualquier caso, el examen CE de tipo se ha de revisar cada cinco años. El artículo 41, apartado 3, prevé la competencia y la obligación de las autoridades de vigilancia del mercado a la hora de dar instrucciones al organismo notificado en cuanto a la revisión del certificado del examen CE de tipo si es necesaria, y en particular en los casos mencionados en el artículo 20, apartado 4, párrafo segundo.

4.3.6. Artículo 20, apartado 4, párrafo tercero

El certificado del examen CE de tipo se retirará si el juguete no cumple los requisitos de seguridad establecidos en el artículo 10 y el anexo II.

Esta disposición prevé la obligación de que el organismo notificado retire el certificado del examen CE de tipo que ha concedido. El certificado del examen CE de tipo se retirará si el juguete no cumple los requisitos de seguridad establecidos en la Directiva. En virtud del artículo 41, apartado 2, la autoridad de vigilancia del mercado es competente para dar instrucciones al organismo notificado para que retire el certificado de examen CE de tipo si considera que el juguete no es conforme a los requisitos esenciales de seguridad de la Directiva, y tiene la obligación de dar esas instrucciones.

4.3.7. Artículo 20, apartado 4, párrafo cuarto

Los Estados miembros se asegurarán de que sus organismos notificados no conceden un certificado de examen CE a juguetes a los que se haya denegado o retirado un certificado.

Esta disposición prevé una obligación para los Estados miembros. Estos han de asegurarse de que sus organismos notificados no conceden un certificado de examen CE de tipo a juguetes a los que ya se les haya denegado o retirado un certificado.

4.3.8. Artículo 20, apartado 5

La documentación técnica y la correspondencia sobre los procedimientos del examen CE de tipo se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado, o en una lengua aceptable para este último.

El artículo 20, apartado 5, establece las exigencias lingüísticas relativas a la redacción de la documentación técnica y la correspondencia sobre el examen CE de tipo. La documentación y la correspondencia deberán redactarse en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado. Si el organismo acepta otra lengua, la documentación técnica también se podrá redactar en ella.

4.4. Artículo 21 - Documentación técnica

4.4.1. Artículo 21, apartado 1

El expediente del producto mencionado en el artículo 4, apartado 2, comprenderá todos los datos o detalles pertinentes acerca de los medios utilizados por el fabricante para asegurarse de que los juguetes cumplen los requisitos esenciales de seguridad aplicables establecidos en el artículo 10 y en el anexo II y, en particular, incluirá los documentos indicados en el anexo IV.

El artículo 21 contiene los requisitos relativos al expediente del producto que el fabricante está obligado a redactar con arreglo al artículo 4, apartado 2, y que el fabricante o su representante autorizado deben conservar disponibles para inspección por las autoridades de vigilancia del mercado con arreglo al artículo 4, apartado 3, y al artículo 5, apartado 3. El artículo 21, apartado 1, especifica el contenido del expediente del producto: debe incluir todos los datos o detalles pertinentes acerca de los medios utilizados por el fabricante para asegurarse de que los juguetes cumplen los requisitos

esenciales de seguridad aplicables establecidos en la Directiva y como mínimo debe incluir los documentos indicados en el anexo IV.

En un documento de orientación aparte sobre el expediente del producto se puede encontrar más información sobre dicho expediente.

4.4.2. Artículo 21, apartado 2

El expediente del producto se redactará en una de las lenguas oficiales de la Comunidad, teniendo en cuenta el requisito establecido en el artículo 20, apartado 5.

El artículo 21, apartado 2, establece las exigencias lingüísticas relativas al expediente del producto. El expediente se redactará en una de las lenguas oficiales de la Comunidad Europea. En cuanto a la documentación técnica redactada para el examen CE de tipo, los requisitos lingüísticos se establecen en el artículo 20, apartado 5.

4.4.3. Artículo 21, apartado 3

Prevía petición razonada de la autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro, el fabricante proporcionará una traducción de las partes pertinentes del expediente del producto en la lengua de dicho Estado miembro.

Cuando una autoridad de vigilancia del mercado solicite al fabricante el expediente del producto o la traducción de algunas de sus partes, podrá fijar un plazo de treinta días para su recepción, salvo que un riesgo grave e inmediato justifique un plazo más corto.

El artículo 21, apartado 3, establece las obligaciones relativas a la traducción del expediente del producto. Si la autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro presenta una petición razonada, el fabricante proporcionará una traducción de las partes pertinentes del expediente del producto en la lengua de dicho Estado miembro. Esta disposición exige que la petición sea razonada. No obstante, no impide los ensayos aleatorios de un juguete y su expediente.

El párrafo segundo establece reglas relativas al plazo de entrega de la traducción del expediente del producto o alguna de sus partes. La autoridad de vigilancia del mercado puede fijar un plazo para presentar la documentación. En principio, ese plazo será de treinta días. Es posible fijar un plazo más breve si un riesgo grave e inmediato lo justifica.

4.4.4. Artículo 21, apartado 4

Si el fabricante no cumple las obligaciones previstas en los apartados 1, 2 y 3, la autoridad de vigilancia del mercado podrá exigirle que solicite a un organismo notificado que efectúe un ensayo, a su propio cargo, en un período de tiempo determinado para verificar el cumplimiento de las normas armonizadas y de los requisitos esenciales de seguridad.

El artículo 21, apartado 4, establece las consecuencias del incumplimiento por el fabricante de las obligaciones que le imponen los apartados anteriores, esto es, si no ha redactado el expediente del producto con el contenido indicado (por ejemplo, si no hay relación entre el juguete y el expediente en cuestión), si no lo ha redactado en una de las lenguas oficiales de la Comunidad o si no facilita su traducción en el plazo establecido.

Si el fabricante no cumple estas obligaciones, la autoridad de vigilancia del mercado podrá exigirle que solicite a un organismo notificado que efectúe un ensayo en un periodo de tiempo determinado para verificar el cumplimiento de las normas armonizadas y de los requisitos esenciales de seguridad. El ensayo se efectuará a cargo del fabricante. Si la falta de conformidad persiste, la autoridad tendrá la posibilidad, en virtud del artículo 45, de adoptar todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización de los juguetes, o para asegurarse de que son recuperados o retirados del mercado.

Este apartado se refiere a los ensayos realizados por un organismo notificado. Los organismos notificados emiten certificados CE de tipo con arreglo al procedimiento descrito en el módulo B del anexo II de la Decisión nº 768/2008/CE. En virtud de este procedimiento, el expediente del producto forma parte de la solicitud del fabricante y el organismo notificado lo puede examinar. Por lo tanto, se espera que, una vez que el producto se haya sometido a un ensayo realizado por un organismo notificado, el fabricante esté en posesión del expediente del producto y lo conserve durante diez años.

El ámbito de intervención del organismo notificado consiste en la demostración de que el juguete cumple los requisitos de la TSD.

5. CAPÍTULO V - NOTIFICACIÓN DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

5.1. Artículos 22 a 38

Este capítulo procede completamente de la Decisión horizontal nº 768/2008/CE. Véase, por lo tanto, la guía horizontal (Guía Azul).

Las directrices EA acerca de los requisitos horizontales de acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad con fines de notificación contienen los criterios horizontales para los organismos de evaluación de la conformidad que estén interesados en conseguir la acreditación con fines de notificación, con el fin de llevar a cabo, como organismos notificados, tareas de evaluación de la conformidad para terceros con arreglo a la legislación comunitaria de armonización.

Artículo 22 - Notificación

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad para terceros con arreglo al artículo 20.

Artículo 23 - Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para evaluar y notificar los organismos de evaluación de la conformidad a efectos de la presente Directiva y de supervisar los organismos notificados, lo que incluye el cumplimiento del artículo 29.
2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y la supervisión contempladas en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, en el sentido del Reglamento (CE) nº 765/2008 y con arreglo al mismo.
3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo que no sea una entidad pública, el organismo en cuestión deberá ser una entidad jurídica y cumplirá mutatis mutandis los requisitos establecidos en el artículo 24, apartados 1 a 5. Además, este organismo adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.
4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo contemplado en el apartado 3.

Artículo 24 - Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.
2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.
3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación del organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad, incluidos los servicios de consultas de carácter comercial o competitivo, que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad.

5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.
6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

Artículo 25 - Obligación de información de las autoridades notificantes

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en la información transmitida. La Comisión hará pública esa información.

Artículo 26 - Requisitos de los organismos notificados

1. A efectos de la notificación con arreglo a la presente Directiva, el organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.
2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o el juguete que evalúa.

Se puede considerar como organismo de evaluación a un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los juguetes que evalúa, a condición de que se garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los juguetes que deben evaluarse, ni el representante autorizado de cualquiera de ellos. Ello no es óbice para que se usen los juguetes evaluados necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para que se utilicen dichos juguetes con fines personales.

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño o la fabricación, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos juguetes, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de asesoramiento.

Los organismos de evaluación de la conformidad se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con el artículo 20 y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de juguetes para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

- a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) de las descripciones de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos; de políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas que realiza como organismo notificado y cualquier otra actividad;
- c) de procedimientos para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del juguete de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

7. El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:

- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad correspondientes al ámbito para el que ha sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;
- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuar tales operaciones;
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación comunitaria de armonización aplicable, así como de las normas de aplicación correspondientes;
- d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado evaluaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad de los organismos de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación.

La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación del organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

9. Los organismos de evaluación de la conformidad suscribirán un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado miembro asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho nacional, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo al artículo 20 o cualquier disposición de Derecho nacional que lo contemple, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad industrial.

- | | |
|-----|--|
| 11. | Los organismos de evaluación de la conformidad participarán en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecido con arreglo al artículo 38, o se asegurarán de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo. |
|-----|--|

Los organismos de evaluación de la conformidad suelen combinar actividades como organismos notificados (emisión de certificados CE de tipo) y ensayos periódicos de las normas. Estas dos actividades se realizan por separado y los requisitos mencionados más arriba y más abajo solo se refieren a las actividades como organismos notificados.

Que el organismo notificado no pueda llevar a cabo actividades de consultoría en relación con los productos cuyo examen CE de tipo esté realizando (artículo 26, apartado 4, de la nueva TSD) significa que el organismo notificado puede ofrecer «servicios de consultoría» en el sentido de interpretar los requisitos que la legislación impone al fabricante, únicamente en relación con la certificación que está realizando. Ello sería una ampliación natural del proceso de certificación, con valor añadido para el fabricante. Por ejemplo, el organismo notificado tendría que explicar exactamente por qué se niega a emitir un certificado. La consultoría puede ser una actividad ofrecida por un laboratorio de ensayos (aunque el laboratorio de ensayos también sea un organismo notificado), siempre y cuando ambas actividades estén bien identificadas y separadas.

El organismo notificado no tiene competencia para apoyar a los fabricantes en la creación del expediente del producto y la declaración CE de conformidad o en la realización de la evaluación de la seguridad (como se define en el artículo), pues en este caso el organismo notificado estaría confirmando su propio trabajo.

Artículo 27 - Presunción de conformidad

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de las mismas, cuyas referencias se han publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 26 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran esos requisitos.

Artículo 28 - Objeción formal contra normas armonizadas

Cuando un Estado miembro o la Comisión tengan objeciones formales contra las normas armonizadas contempladas en el artículo 27, será de aplicación el artículo 14.

Artículo 29 - Filiales y subcontratación de organismos notificados

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 26 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.
2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.
3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. El organismo notificado mantendrá a disposición de la autoridad notificante los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del

subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo al artículo 20.

Artículo 30 - Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación con arreglo a la presente Directiva a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.
2. La solicitud a que se refiere el apartado 1 irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del juguete o juguetes para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación que haya superado la evaluación por pares, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 26.
3. Si el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no puede facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para verificar, reconocer y supervisar regularmente que cumple los requisitos establecidos en el artículo 26.

Artículo 31 - Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 26.
2. En sus notificaciones a la Comisión y a los demás Estados miembros, las autoridades notificantes utilizarán el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
3. La notificación incluirá información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el juguete o los juguetes objeto de la evaluación y la certificación de competencia pertinente.
4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 30, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se controlará periódicamente al organismo y que este continuará satisfaciendo los requisitos establecidos en el artículo 26.
5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión o los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de la notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación o de dos meses a partir de la notificación en caso de no se utilice la acreditación.

Solo ese organismo será considerado organismo notificado a efectos de la presente Directiva.

6. La Comisión y los demás Estados miembros deberán ser informados de todo cambio relevante posterior a la notificación.

Artículo 32 - Números de identificación y listas de organismos notificados

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado. Asignará un solo número de identificación incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos comunitarios.

2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo a la presente Directiva, junto con los números de identificación que les han sido asignados y las actividades para las que han sido notificados.
La Comisión se asegurará de que dicha lista se mantiene actualizada.

Artículo 33 - Cambios en la notificación

1. Si una autoridad notificante comprueba o es informada de que un organismo notificado ha dejado de cumplir los requisitos establecidos en el artículo 26 o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, en función de la gravedad del incumplimiento de tales requisitos u obligaciones. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.
2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación o si el organismo notificado ha cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 34 - Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.
2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamenta la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo en cuestión.
3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.
4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, informará al Estado miembro notificante en consecuencia, y le pedirá que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, si es necesario, en la anulación de la notificación.

Artículo 35 - Obligaciones operativas de los organismos notificados

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 20.
2. Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando cargas innecesarias a los agentes económicos. Los organismos de evaluación de la conformidad realizarán sus actividades tomando debidamente en consideración el tamaño de la empresa, el sector en el que opera, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del juguete en cuestión y el carácter masivo o de serie del proceso de producción.
Para ello, respetarán en cualquier caso el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el juguete cumpla la presente Directiva.
3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante no cumple los requisitos establecidos en el artículo 10 y el anexo II o las normas armonizadas o especificaciones técnicas correspondientes, le pedirá que adopte las medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de examen CE de tipo contemplado en el artículo 20, apartado 4.

4. Si en el transcurso de la supervisión de la conformidad consecutiva a la expedición del certificado de examen CE de tipo, un organismo notificado constata que el juguete ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará dicho certificado.
5. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado de examen CE de tipo, según el caso.

Artículo 36 - Obligación de información de los organismos notificados

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:
 - a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados de examen CE de tipo;
 - b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación;
 - c) de cualquier solicitud de información que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado en relación con las actividades de evaluación de la conformidad;
 - d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, con inclusión de actividades y subcontrataciones transfronterizas.
2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo a la presente Directiva que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares que evalúen los mismos juguetes con información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Artículo 37 - Intercambio de experiencia

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

Artículo 38 - Coordinación de los organismos notificados

La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados con arreglo a la presente Directiva en forma de grupo o grupos sectoriales de organismos notificados. Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos que notifican participan en el trabajo de este o estos grupos, directamente o por medio de representantes designados.

6. CAPÍTULO VI - OBLIGACIONES Y COMPETENCIAS DE LOS ESTADOS MIEMBROS

6.1. Artículo 39 - Principio de cautela

Cuando las autoridades competentes de los Estados miembros adopten medidas previstas en la presente Directiva, y en particular las contempladas en el artículo 40, tendrán debidamente en cuenta el principio de precaución.

El artículo 39 impone a los Estados miembros la obligación de tener debidamente en cuenta el principio de precaución y les da la competencia para hacerlo. Las autoridades competentes de los Estados miembros tendrán en cuenta el principio de precaución cuando adopten medidas en el marco de la Directiva. Estas medidas incluyen, en particular, las de vigilancia del mercado a las que se hace referencia en el artículo 40.

El principio de precaución se aplica en situaciones en que las evidencias científicas disponibles son demasiado inciertas como para permitir una estimación del riesgo precisa. Se trata de un principio general de la legislación comunitaria desarrollado en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia⁴ basándose en una disposición del Tratado aplicable al medio ambiente (artículo 174 CE). Su contenido se especifica en la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución de 2 de febrero de 2000 [véase COM(2001) 1 o el sitio internet (http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub07_en.pdf)].

De conformidad con la Comunicación, el recurso al principio de precaución presupone que se han identificado efectos potencialmente peligrosos derivados de un juguete y que la evaluación científica no permite determinar el riesgo con certeza suficiente. Dicho con otras palabras, las autoridades de los Estados miembros se enfrentan a un riesgo potencial inaceptable que no se puede determinar con certeza suficiente pese a la realización de una evaluación científica.

En el ámbito de la seguridad de los juguetes, cuando los riesgos de un juguete quedan completamente cubiertos por normas armonizadas cuyas referencias se han publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, no hay margen para la aplicación del principio de precaución, salvo que se formule una objeción formal contra la norma o partes de ella. No obstante, si el juguete está relacionado con incidentes graves, el principio se podrá aplicar incluso antes de que se formule oficialmente la objeción formal.

Conviene señalar, como se menciona en la Comunicación de la Comisión, que en caso de que se considere necesaria la acción, las medidas basadas en el principio de precaución deberán ser, entre otros aspectos:

- *proporcionales* al nivel de protección elegido;
- *no discriminatorias* en su aplicación;
- *coherentes* con medidas similares ya adoptadas;
- *basadas en el examen de los posibles beneficios y los costes* de la acción o de la falta de acción (pueden incluir un análisis económico coste/beneficio cuando sea conveniente y viable);

⁴ Véase, p. ej., la sentencia del Tribunal de Justicia de 26 de mayo de 2005 en el asunto C-132/03, *Codacons e.a.* [2005], REC I-4167.

- *sujetas a revisión*, a la luz de los nuevos datos científicos;
- *capaces de designar a quién incumbe aportar las pruebas científicas necesarias* para una evaluación del riesgo más completa.

También está claro que el principio de precaución se debe aplicar teniendo en cuenta las otras reglas y principios de la Directiva. Naturalmente, las reglas claras tienen prioridad sobre el principio. En cuanto a los otros principios contenidos en la Directiva, como el de la libertad de circulación de los juguetes (artículo 12) y el de presunción de conformidad (artículo 13), se han de tener en cuenta al aplicar el principio de precaución, en relación con el cual se deberán sopesar.

6.2. Artículo 40 - Obligación general de organizar la vigilancia del mercado

Los Estados miembros organizarán y llevarán a cabo la vigilancia de los juguetes introducidos en el mercado de conformidad con los artículos 15 a 29 del Reglamento (CE) nº 765/2008. Además de los citados artículos, se aplicará el artículo 41 de la presente Directiva.

Este artículo impone a los Estados miembros la obligación general de organizar y llevar a cabo la vigilancia del mercado. La vigilancia del mercado se realiza de conformidad con los artículos 15 a 29 del Reglamento (CE) nº 765/2008. Para su aplicación, véase la guía horizontal (Guía Azul).

Además, la Directiva sobre juguetes prevé en su artículo 41 ciertas competencias y obligaciones específicas para las autoridades de vigilancia del mercado.

Nota: Las medidas más específicas de vigilancia del mercado previstas en la Directiva relativa a la seguridad general de los productos también se aplicarán en el sector de los juguetes (véase el artículo 15, apartado 3, del Reglamento horizontal). Las medidas aplicables se describen en el documento de orientación para aclarar la relación entre la DSGP y el Reglamento (CE) nº 765/2008 y que se adjunta al presente documento aclaratorio.

6.3. Artículo 41 - Instrucciones destinadas al organismo notificado

El artículo 41 establece obligaciones y competencias específicas para las autoridades de vigilancia del mercado en relación con los organismos notificados.

6.3.1. Artículo 41, apartado 1

Las autoridades de vigilancia del mercado podrán pedir a un organismo notificado que proporcione información relativa a cualquier certificado de examen CE de tipo que haya expedido o retirado, o relativa a cualquier denegación de ese certificado, lo que incluye los informes de ensayo y la documentación técnica.

El artículo 41, apartado 1, confiere a las autoridades de vigilancia del mercado competencias para pedir a un organismo notificado que les proporcione información. Pueden pedir información relativa a un certificado de examen CE de tipo que el organismo haya expedido o retirado. También pueden pedir información relativa a

cualquier denegación de ese certificado por un organismo notificado. La información solicitada puede incluir los informes de ensayo y la documentación técnica relativos al certificado en cuestión.

6.3.2. Artículo 41, apartado 2

Si las autoridades de vigilancia del mercado consideran que un juguete concreto no cumple los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el artículo 10 y el anexo II, darán instrucciones, cuando proceda, al organismo notificado para que retire el certificado de examen CE de tipo para dichos juguetes.

El artículo 41, apartado 2, impone a las autoridades de vigilancia del mercado la obligación de actuar si consideran que un juguete concreto no cumple los requisitos esenciales de seguridad establecidos en la Directiva. Si los juguetes están cubiertos por el certificado de examen CE de tipo, las autoridades de vigilancia del mercado darán instrucciones al organismo notificado para que retire el certificado de examen CE de tipo correspondiente a esos juguetes.

6.3.3. Artículo 41, apartado 3

Si es necesario, especialmente en los casos especificados en el artículo 20, apartado 4, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado darán instrucciones al organismo notificado para que revise el certificado de examen CE de tipo.

El artículo 41, apartado 3, prevé para las autoridades de vigilancia del mercado la competencia y la obligación de dar instrucciones al organismo notificado para que revise el certificado de examen CE de tipo. Ello se debe hacer, en particular, en los casos especificados en el artículo 20, apartado 4, párrafo segundo, es decir, si se han modificado el proceso de fabricación, las materias primas o los componentes del juguete. En cualquier caso, el examen CE de tipo se ha de revisar cada cinco años.

6.4. Artículo 42 - Procedimiento en el caso de juguetes que entrañan un riesgo a nivel nacional

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro adopten medidas con arreglo al artículo 20 del Reglamento (CE) nº 765/2008 o tengan motivos suficientes para pensar que un juguete sujeto a la presente Directiva supone un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el juguete en cuestión respecto a todos los requisitos establecidos en la presente Directiva. Los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las autoridades de vigilancia del mercado.

Si en el transcurso de la evaluación, las autoridades de vigilancia del mercado comprueban que el juguete no cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva, pedirán sin demora al agente económico correspondiente que adopte las medidas correctoras adecuadas para ponerlo en conformidad con los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán de ello al organismo notificado correspondiente en consecuencia.

El artículo 21 del Reglamento (CE) n° 765/2008 será de aplicación a las medidas a que se refiere el párrafo segundo del presente apartado.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido que adopte al agente económico correspondiente.

3. El agente económico correspondiente se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras pertinentes en relación con los juguetes afectados que haya comercializado en toda la Comunidad.

4. Si el agente económico correspondiente no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del juguete en sus mercados nacionales, retirarlo del mercado o recuperarlo.

Informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de estas medidas.

5. La información mencionada en el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el juguete no conforme y precisar su origen, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo que entraña y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico correspondiente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

a) el juguete no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas; o

b) las normas armonizadas mencionadas en el artículo 13 que confieren la presunción de conformidad presentan defectos.

6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la no conformidad del juguete en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional notificada, presentarán sus objeciones al respecto.

7. Si en el plazo de tres meses tras la recepción de la información indicada en el apartado 4, ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del juguete en cuestión, tales como la retirada del juguete del mercado.

Procedimiento en el caso de juguetes que entrañan un riesgo a nivel nacional.

6.5. Artículo 43 - Procedimiento comunitario de salvaguardia

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 42, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra una medida adoptada por un Estado miembro, o la Comisión considera que la medida nacional vulnera la legislación comunitaria, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o agentes económicos correspondientes, y procederá a la evaluación de la medida nacional.

Sobre la base de los resultados de la evaluación mencionada anteriormente, la Comisión adoptará inmediatamente una decisión en la que indicará si la medida nacional está justificada.

La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o agentes económicos correspondientes.

2. Si se considera justificada la medida nacional, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada de su mercado del juguete no conforme, e informarán a la Comisión en consecuencia.

Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión retirará la medida.

3. Si la medida nacional se considera justificada y la falta de conformidad del juguete se atribuye a lagunas de las normas armonizadas, tal como se indica en el artículo 42, apartado 5, letra b), la Comisión informará al organismo o a los organismos europeos de normalización pertinentes y planteará el asunto ante el Comité establecido con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/34/CE. El Comité consultará al organismo o los organismos europeos de normalización pertinentes y emitirá su dictamen sin demora.

Los artículos 42 y 43 emanan de la Decisión horizontal nº 768/2008. Véase la guía horizontal (Guía Azul).

6.6. Artículo 44 - Intercambio de información: sistema comunitario de intercambio rápido de información

Si una medida contemplada en el artículo 42, apartado 4, es un tipo de medida que, con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) nº 765/2008, debe notificarse a través del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información, no será necesario hacer una notificación separada con arreglo al artículo 42, apartado 4, de la presente Directiva, a condición de que se cumplan las condiciones siguientes:

a) la notificación del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información indica que la presente Directiva exige también la notificación de la medida;

b) la notificación del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información va acompañada de la información contemplada en el artículo 42, apartado 5.

Este artículo prevé una simplificación de los procedimientos aplicables cuando se han de realizar la notificación contemplada en el artículo 22 del Reglamento (CE) nº 765/2008 y la notificación conforme a la cláusula de salvaguardia. En este caso, en las condiciones

siguientes no es necesario efectuar por separado una notificación conforme a la cláusula de salvaguardia:

a) la notificación contemplada en el artículo 22 del Reglamento (CE) nº 765/2008 indica que la Directiva sobre juguetes también exige la notificación

b) la notificación va acompañada de la información contemplada en el apartado 5 del artículo 42 con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) nº 765/2008.

6.7. Artículo 45 - Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 42, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane el incumplimiento en cuestión:

- a) se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 16 o el artículo 17;
- b) no se ha colocado el marcado de conformidad;
- c) no se ha establecido la declaración CE de conformidad;
- d) no se ha establecido correctamente la declaración CE de conformidad;
- e) la documentación técnica no está disponible o está incompleta.

2. Si persiste la falta de conformidad indicada en el apartado 1, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del juguete, o se asegurará de que se recupera o se retira del mercado.

El artículo 45 emana de la Decisión horizontal nº 768/2008. Véase la guía horizontal (Guía Azul).

7. CAPÍTULO VII - PROCEDIMIENTOS DE COMITÉ

7.1. Artículo 46 - Modificaciones y normas de desarrollo

7.1.1. Artículo 46, apartado 1, párrafo primero

Con el fin de adaptarlos a los avances técnicos y científicos, la Comisión podrá modificar:

- a) el anexo I;
- b) los puntos 11 y 13 de la parte III del anexo II;
- c) el anexo V.

El artículo 46, apartado 1, párrafo primero, prevé qué disposiciones de la Directiva puede modificar la Comisión mediante el procedimiento de comitología.

En primer lugar, el procedimiento de comitología se puede utilizar para modificar el anexo I, que contiene la lista de ejemplos de productos no considerados juguetes. Ello puede resultar útil, en particular, para añadir a la lista nuevos productos que aparezcan en el mercado y que se podrían confundir con juguetes.

En segundo lugar, se puede modificar por comitología el punto 11 de los requisitos relativos a la seguridad química, es decir, la lista de fragancias prohibidas o fragancias que han de figurar en una etiqueta si se usan en juguetes. En particular, esto se podría realizar cuando se añadan nuevas sustancias a la lista de fragancias prohibidas o a la lista de fragancias sujetas a obligaciones de etiquetado con arreglo a la Directiva sobre cosméticos.

En tercer lugar, se puede modificar por comitología el punto 13 de los requisitos relativos a la seguridad química, es decir, la lista de límites de migración de ciertos elementos. Se podrían modificar los límites al conocerse nuevos datos científicos o, en caso necesario, se podrían añadir nuevas sustancias a la lista.

Por último, se puede utilizar la comitología para modificar y completar el anexo V, que contiene las advertencias específicas correspondientes a algunas categorías de productos.

7.1.2. Artículo 46, apartado 1, párrafo segundo

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 47, apartado 2.

El artículo 46, apartado 1, párrafo segundo, establece qué procedimiento de la Decisión sobre comitología nº 1999/468/CE se ha de utilizar para modificar las disposiciones mencionadas más arriba. El procedimiento que ha de utilizar la Comisión es el de reglamentación con control del Parlamento Europeo.

7.1.3. Artículo 46, apartado 2

La Comisión podrá adoptar valores límite específicos para productos químicos utilizados en juguetes destinados a niños menores de 36 meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca, teniendo en cuenta los requisitos relativos al envasado de los

productos alimenticios establecidos en el Reglamento (CE) nº 1935/2004 y las medidas conexas específicas para determinados materiales, así como las diferencias entre juguetes y materiales que entran en contacto con los alimentos. La Comisión modificará el apéndice C del anexo II de la presente Directiva en consecuencia. Estas medidas, destinadas a modificar los elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 47, apartado 2, de la presente Directiva.

El artículo 46, apartado 2, prevé la posibilidad de garantizar la protección del subgrupo particularmente vulnerable de los niños mediante la adopción de valores límite específicos para los productos químicos. Estos juguetes están destinados a niños menores de treinta y seis meses o están destinados a introducirse en la boca (como los instrumentos de juguete). Los valores límite específicos se establecerán teniendo en cuenta la legislación relativa a los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, por una parte, y las diferencias entre juguetes y materiales que entran en contacto con los alimentos, por otra. En particular, en el proceso analítico para simular las condiciones de contacto con los juguetes se han de tomar en consideración las diferencias entre los supuestos de exposición (dinámica en el caso de los juguetes que se introducen en la boca y estática para los materiales que entran en contacto con alimentos).

Estos valores límite son adoptados por la Comisión mediante el procedimiento de reglamentación con control del Parlamento Europeo.

7.1.4. Artículo 46, apartado 3

La Comisión podrá decidir acerca de la utilización en los juguetes de sustancias o mezclas que hayan sido clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, de las categorías recogidas en la sección 5 del apéndice B del anexo II y que hayan sido evaluadas por el comité científico, y podrá modificar en consecuencia el apéndice A del anexo II. Estas medidas, destinadas a modificar los elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 47, apartado 2, de la presente Directiva.

El artículo 46, apartado 3, prevé el uso del procedimiento de comitología para conceder excepciones a la prohibición de CMR evaluadas por el comité científico. Cuando se concedan estas excepciones, las sustancias y sus usos permitidos se deberán enumerar en el apéndice A del anexo II de la Directiva. Las condiciones de concesión de las excepciones se establecen en el anexo II, parte 3, puntos 4 y 5.

Estas medidas son adoptadas por la Comisión mediante el procedimiento de reglamentación con control.

7.2. Artículo 47 - Comité

7.2.1. Artículo 47, apartado 1

La Comisión estará asistida por un Comité.

El artículo 47 crea un Comité para ayudar a la Comisión a aplicar la Directiva sobre juguetes.

7.2.2. *Artículo 47, apartado 2*

En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 <i>bis</i>, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
--

El artículo 47, apartado 2, especifica las disposiciones aplicables de la Decisión sobre comitología (1999/468/CEE) cuando se haga referencia a él. La referencia a este apartado se hace en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 46 anterior.

8. CAPÍTULO VIII - DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS ESPECÍFICAS

8.1. Artículo 48 - Presentación de informes

A más tardar el 20 de julio de 2014 y a continuación cada cinco años, los Estados miembros enviarán a la Comisión un informe sobre su aplicación.

Dicho informe incluirá una evaluación de la situación de la seguridad de los juguetes y de la eficacia de la presente Directiva, así como una presentación de las actividades de vigilancia del mercado de cada Estado miembro.

La Comisión elaborará y publicará un resumen de esos informes nacionales.

Este artículo impone a los Estados miembros la obligación de elaborar un informe sobre la aplicación de la Directiva. Dicho informe se ha de enviar a la Comisión cinco años después de la fecha de entrada en vigor de la Directiva, es decir, el 20 de julio de 2014, y a continuación cada cinco años.

El informe deberá incluir los elementos siguientes: 1) una evaluación de la situación de la seguridad de los juguetes, 2) una evaluación de la eficacia de la Directiva, y 3) una presentación de las actividades de vigilancia del mercado que cada Estado miembro haya realizado.

La Comisión elaborará y publicará un resumen de esos informes nacionales.

La Comisión declaró para las actas del Consejo sobre la adopción de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la seguridad de los juguetes que:

«Tras la entrada en vigor de la Directiva sobre la seguridad de los juguetes revisada, la Comisión seguirá de cerca toda evolución relacionada con su aplicación para comprobar que se mantiene un nivel adecuado de seguridad de los juguetes, especialmente en lo que concierne a los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el capítulo IV.

La Directiva sobre la seguridad de los juguetes revisada impone a los Estados miembros una obligación de información sobre la situación en materia de seguridad de los juguetes, la efectividad de la Directiva y la vigilancia del mercado por parte de los Estados miembros.

La evaluación de la Comisión se basará, entre otras cosas, en los informes que los Estados miembros deberán presentar tres años después de la fecha de aplicación de la Directiva y dedicará especial atención a la vigilancia del mercado en la Unión Europea y sus fronteras exteriores.

La Comisión informará al Parlamento Europeo a más tardar un año después de la presentación de los informes de los Estados miembros.»

8.2. Artículo 49 - Transparencia y confidencialidad

Cuando las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión adopten medidas con arreglo a la presente Directiva, serán de aplicación los requisitos de

transparencia y de confidencialidad previstos en el artículo 16 de la Directiva 2001/95/CE.

Respecto de la transparencia y la confidencialidad que los Estados miembros han de respetar al tomar medidas en virtud de la Directiva, se hace referencia a las disposiciones del artículo 16 de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos. En este artículo se puede leer lo que sigue:

«Artículo 16

1. El público tendrá acceso, en general, a la información de que dispongan las autoridades de los Estados miembros o la Comisión con relación a los riesgos que los productos entrañen para la salud y la seguridad de los consumidores, de conformidad con las exigencias de transparencia y sin perjuicio de las restricciones necesarias para las actividades de control e investigación. En particular, el público tendrá acceso a la información sobre la identificación del producto, la naturaleza del riesgo y las medidas adoptadas.

No obstante, los Estados miembros y la Comisión adoptarán las medidas necesarias para que sus funcionarios y agentes estén obligados a no divulgar la información obtenida a efectos de la aplicación de la presente Directiva que, por su naturaleza y en casos debidamente justificados, esté amparada por el secreto profesional, con excepción de la información sobre características de seguridad de los productos que, según lo exijan las circunstancias, deba hacerse pública para proteger adecuadamente la salud y la seguridad de los consumidores.

2. La protección del secreto profesional no impedirá la comunicación a las autoridades competentes de toda aquella información que sea pertinente para asegurar la eficacia de las actividades de control y vigilancia del mercado. Las autoridades que reciban información amparada por el secreto profesional asegurarán su protección.»

Las medidas aplicables se describen en el documento de orientación para aclarar la relación entre la DSGP y el Reglamento (CE) nº 765/2008 y que se adjunta al presente documento aclaratorio.

8.3. Artículo 50 - Motivación de las medidas

Toda medida adoptada con arreglo a la presente Directiva que prohíba o limite la introducción en el mercado de un juguete, u ordene su retirada del mercado o recuperación, deberá señalar los motivos exactos en que se basa.

Tales medidas se notificarán inmediatamente a la parte interesada, con indicación de las vías de recurso disponibles con arreglo a la legislación vigente en el Estado miembro en cuestión y de los plazos para la interposición de los recursos.

Este artículo impone a las autoridades de los Estados miembros la obligación de indicar los motivos de toda Decisión adoptada en virtud de la Directiva que prohíba o limite la introducción en el mercado de un juguete o que ordene su retirada del mercado o su recuperación.

Estas medidas y sus motivos se han de notificar al agente económico afectado. La notificación contendrá también información acerca de las vías de recurso disponibles, es decir, acerca de las posibilidades de obtener reparación de que el agente económico dispondrá en el Estado miembro de que se trate, y acerca de los plazos que se han de respetar para interponer los recursos.

8.4. Artículo 51 - Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas relativas a las sanciones para los agentes económicos, que pueden ser penales en caso de delito grave, aplicables al incumplimiento de las disposiciones nacionales adoptadas de conformidad con la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación.

Las sanciones establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias, y podrán aumentar si el agente económico responsable ha cometido con anterioridad infracciones similares respecto de la presente Directiva.

Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el 20 de julio de 2011 y, a la mayor brevedad, toda modificación posterior que las afecte.

El artículo 51 obliga a los Estados miembros a establecer las normas relativas a las sanciones que se impondrán a los agentes económicos en caso de incumplimiento de las disposiciones generales adoptadas para transponer la Directiva. Estas sanciones pueden ser penales en caso de delito grave. Además, los Estados miembros han de garantizar la aplicación de estas sanciones en la práctica.

Por otra parte, el artículo exige que estas sanciones sean eficaces, proporcionadas al incumplimiento y disuasorias. Las sanciones se podrán aumentar si el agente económico responsable ha cometido con anterioridad infracciones similares de la Directiva.

Los Estados miembros tienen la obligación de notificar a la Comisión las disposiciones por las que se establecen las sanciones en cuestión a más tardar el 20 de julio de 2011. Cualquier modificación que afecte a estas disposiciones se deberá notificar a la mayor brevedad.

9. CAPÍTULO IX - DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

9.1. Artículo 52 - Aplicación de las Directivas 85/374/CEE y 2001/95/CE

9.1.1. Artículo 52, apartado 1

La presente Directiva se entenderá sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 85/374/CEE.

El artículo 52, apartado 1, prevé que esta Directiva no afecte a la aplicación de la Directiva de responsabilidad de los productos, que establece las obligaciones de los agentes económicos en materia de responsabilidad y compensación en caso de daños causados por productos, incluidos juguetes, basándose en una responsabilidad estricta en caso de juguetes defectuosos. Resulta especialmente importante señalar que, con arreglo a la Directiva de responsabilidad de los productos, la persona responsable puede ser:

- el fabricante de un producto acabado;
- el productor de una materia prima, o
- el fabricante de una parte integrante;
- toda aquella persona que se presente como productor poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto, y
- toda aquella persona que importe un producto a la Comunidad con vistas a cualquier forma de distribución en el marco de su actividad comercial.

Este artículo significa que el cumplimiento de todas las obligaciones y los requisitos relativos a la seguridad establecidos en la TSD no exime al fabricante de la responsabilidad por productos defectuosos de conformidad con la Directiva 85/374/CEE. Para evaluar si un producto es «defectuoso» con arreglo al artículo 6 de la Directiva 85/374/CEE, se deben aplicar los requisitos de la TSD relativos a la seguridad.

9.1.2. Artículo 52, apartado 2

La Directiva 2001/95/CE se aplicará a los juguetes de conformidad con lo dispuesto en su artículo 1, apartado 2.

El artículo 52, apartado 2, prevé la manera de aplicar la Directiva relativa a la seguridad general de los productos al ámbito de los juguetes. La Directiva relativa a la seguridad general de los productos se aplica a los juguetes de conformidad con su artículo 1, apartado 2, que establece que cada una de sus disposiciones se ha de aplicar en la medida en que no existan, en el marco de las normas comunitarias, disposiciones específicas con el mismo objetivo que regulen la seguridad de los productos correspondientes.

Véase también el artículo 40 para tener una idea general de las disposiciones más específicas.

9.2. Artículo 53 - Periodos transitorios

9.2.1. Artículo 53, apartado 1

Los Estados miembros no impedirán la puesta a disposición en el mercado de juguetes que sean conformes a la Directiva 88/378/CEE y que se hayan introducido en el mercado antes del 20 de julio de 2011.

El artículo 53, apartado 1, establece el periodo transitorio general aplicable a los juguetes, excepto en lo referente a los requisitos químicos, para los cuales se prevé un periodo de transición más prolongado en el apartado 2. El periodo de transición significa que todos los juguetes que cumplan la Directiva 88/378/CEE se pueden poner a disposición en el mercado si se han comercializado antes y durante un periodo de dos años desde la entrada en vigor de la Directiva, es decir, antes del 20 de julio de 2011. La puesta a disposición abarca todo suministro del juguete para distribución, consumo o uso en la Comunidad en el marco de actividades comerciales. Por lo tanto, puede suceder que juguetes que cumplan la Directiva antigua permanezcan en el mercado y se suministren en cualquier fase de la cadena de suministros siempre y cuando hayan sido introducidos en el mercado (es decir, hayan sido puestos a disposición por primera vez en la Comunidad Europea) antes del 20 de julio de 2011.

9.2.2. Artículo 53, apartado 2

Además de lo establecido en el apartado 1, los Estados miembros no impedirán la puesta a disposición en el mercado de juguetes que sean conformes a todos los requisitos de la presente Directiva, excepto los establecidos en la parte III del anexo II, siempre que dichos juguetes cumplan los requisitos establecidos en la parte 3 del anexo II de la Directiva 88/378/CEE y que se hayan introducido en el mercado antes del 20 de julio de 2013.

El artículo 53, apartado 2, establece un periodo de transición específico, más prolongado, para cumplir los requisitos relativos a las sustancias químicas. Ese periodo de transición es dos años más largo que el general y acaba el 20 de julio de 2013. Por lo tanto, los juguetes que no cumplen los nuevos requisitos químicos se pueden introducir en el mercado si cumplen los requisitos químicos de la Directiva 88/378/CEE y se han comercializado antes del 20 de julio de 2013. Si se introducen en el mercado después del final del periodo general de transición, esto es, después del 20 de julio de 2013, han de cumplir los otros requisitos de la Directiva.

N.B.: El concepto de «introducción en el mercado» se define en el artículo 3.

9.3. Artículo 54 - Transposición

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 20 de enero de 2011. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Los Estados miembros aplicarán esas disposiciones a partir del 20 de julio de 2011.

Quando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho nacional que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Los Estados miembros disponen de dieciocho meses, es decir, hasta el 20 de enero de 2011, para transponer la Directiva a su legislación nacional. Posteriormente han de informar a la Comisión y comunicarle las disposiciones de Derecho nacional que adopten en el ámbito regulado por la Directiva.

Todos los Estados miembros aplicarán las disposiciones por las que se transponga la Directiva al mismo tiempo, a partir del 20 de julio de 2011.

Cuando los Estados miembros adopten disposiciones para la transposición de la Directiva, estas harán referencia a la Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación. Los Estados miembros establecerán las modalidades de las referencias mencionadas.

Si un Estado miembro no transpone la Directiva en ese periodo, las disposiciones de esta podrán, de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Justicia, ser invocadas contra cualquier disposición nacional incompatible con la Directiva o en la medida en que las disposiciones definan derechos que los particulares puedan demostrar contra el Estado si son incondicionales y suficientemente precisos (lo que se conoce como «efecto directo de la Directiva»). No obstante, las Directivas no pueden tener efecto horizontal (contra otro particular o empresa), pues ello se considera contrario a los principios de igualdad. Así pues, en la actualidad las Directivas solo son efectivas verticalmente (es decir, contra el Estado).

9.4. Artículo 55 - Derogación

La Directiva 88/378/CEE, con la excepción del artículo 2, apartado 1, y del anexo II, parte III, quedará derogada a partir del 20 de julio de 2011. El artículo 2, apartado 1, y el anexo II, parte III, quedarán derogados a partir del 20 de julio de 2013.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva.

El artículo 55 deroga la Directiva 88/378/CEE a partir del 20 de julio de 2011, esto es, cuando acabe el periodo de transición. No obstante, la parte relativa a las sustancias químicas queda derogada desde el 20 de julio de 2013, pues a los requisitos químicos se les aplica un periodo de transición más prolongado.

Las referencias a la Directiva 88/378/CEE contenidas en otros textos legislativos se entenderán hechas a la nueva Directiva o a su correlativo.

9.5. Artículo 56 - Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

La Directiva entró en vigor el 20 de julio de 2009.

9.6. Artículo 57 - Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.
--

Los destinatarios de la Directiva son los Estados miembros, que están obligados a garantizar la aplicación de la Directiva transponiéndola al Derecho nacional.

10. ANEXO I - LISTA DE PRODUCTOS QUE, EN PARTICULAR, NO SE CONSIDERAN JUGUETES EN EL SENTIDO DE LA PRESENTE DIRECTIVA (ARTÍCULO 2, APARTADO 1)

En este anexo se dan ejemplos de productos que no se consideran juguetes pero se podrían confundir con juguetes. Naturalmente, dado que sería imposible enumerar todos los productos que no se consideran juguetes, la lista no es exhaustiva. No se debe hacer una interpretación a contrario de la lista, esto es, que un producto determinado no figure en la lista no significa automáticamente que sea un juguete. Cada una de las excepciones debe considerarse por separado. La redacción de algunas de las excepciones en la lista que figura en el anexo I es unívoca y permite, por ende, solo un margen de apreciación limitado a la hora de evaluar si un producto entra en el ámbito de aplicación de la excepción o no. Este es el caso, por ejemplo, de los puntos 3, 4, 8 y 9. No obstante, por lo que se refiere a algunas de las demás excepciones, podría ser necesario evaluar la redacción en cierta medida con el fin de determinar si se cumplen las condiciones para aplicar la excepción y si, por tanto, un producto no debe considerarse un juguete. Esto se aplica, por ejemplo a los puntos 1, 14 y 19, en los que puede ser necesario evaluar si un producto tiene un valor lúdico de por sí. En los últimos casos la definición de juguete del artículo 2, apartado 1, párrafo primero, ha de ser siempre la base para decidir si un producto es o no un juguete. El uso razonable previsible predominará sobre la declaración de intenciones del fabricante. Si un producto entra dentro del ámbito de aplicación del artículo 2, se calificará de juguete y se someterá a los requisitos de la Directiva (salvo los juguetes enumerados en el artículo 2, apartado 2). Además, los documentos de orientación mencionados en dicho artículo (punto 1.2.1) proporcionan criterios útiles que siempre se deben tener en cuenta para los productos de la zona gris.

Téngase en cuenta que los productos de consumo no cubiertos por la Directiva sobre juguetes también han de ser eficaces en cuanto a la salud y la seguridad de los consumidores de conformidad con la Directiva 2001/95/CE relativa a la seguridad general de los productos o a otros textos legislativos comunitarios aplicables que contengan requisitos específicos sobre salud y seguridad.

10.1.1. Punto 1

Objetos decorativos para actos festivos y celebraciones.
--

Esta categoría de productos incluye una variedad de objetos decorativos, por ejemplo para Navidad o para cumpleaños. Pueden ser atractivos para los niños, como un Papá Noel decorativo para Navidad. Sin embargo, es importante señalar que un producto atractivo para los niños que no se considere un juguete también ha de ser seguro para los niños de conformidad con las disposiciones de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos. En el documento orientativo nº 11, *Toys intended for children under and above 36 months* (Clasificación de los juguetes destinados a niños mayores o menores de treinta y seis meses), se puede encontrar más información y orientación.

10.1.2. Punto 2

Productos para coleccionistas adultos, a condición de que los productos o su embalaje lleven una indicación visible y legible de que están destinados a coleccionistas no menores de catorce años. Ejemplos de esta categoría:
--

- | | |
|----|--|
| a) | modelos a escala detallados y fieles, |
| b) | kits de montaje de los modelos a escala detallados, |
| c) | muñecas populares y decorativas y otros artículos similares, |
| d) | reproducciones históricas de juguetes, y |
| e) | reproducciones de armas de fuego reales. |

Esta categoría de productos para coleccionistas adultos incluye una variedad de productos, algunos de los cuales se mencionan explícitamente en este punto como ejemplos.

10.1.2.1. Modelos a escala detallados y fieles

Pueden ser, por ejemplo, automóviles, barcos, aviones, trenes o edificios históricos.

10.1.2.2. Kits de montaje de los modelos a escala detallados

Son el mismo tipo de productos que en el punto 10.1.2.1., pero los ha de montar el propio consumidor.

10.1.2.3. Muñecas populares y decorativas y otros artículos similares

Se ha elaborado un documento de orientación específico donde se dan criterios para distinguir entre las muñecas que se deben considerar juguetes y los artículos que se deben considerar productos para coleccionistas adultos [documento de orientación *Criteria for differentiating dolls for adult collectors from toys* (Criterios que permiten distinguir las muñecas para coleccionistas adultos de los juguetes)]. Véase el sitio internet (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm).

10.1.2.4. Reproducciones históricas de juguetes

Ejemplos de estos productos son los soldados de plomo.

10.1.2.5. Reproducciones de armas de fuego reales

Las reproducciones de armas de fuego no se consideran juguetes. Se debe establecer una distinción entre ellas y las armas destinadas a jugar basada en los criterios generales de clasificación (precio, lugar de venta, público destinatario, etc.), así como en el grado de detalle.

10.1.3. Punto 3

Equipos deportivos, incluidos los patines de ruedas, los patines en línea y los monopatines destinados a niños con una masa corporal superior a 20 kg.
--

Los equipos destinados a que los niños menores de catorce años hagan deporte, y no a que jueguen, no se consideran juguetes. Dado que existen productos en la zona gris, este punto aclara la clasificación estableciendo el criterio de si el producto está destinado a niños con una masa corporal superior a 20 kilos.

10.1.4. Punto 4

Bicicletas con una altura máxima de sillín superior a 435 mm, medida como la distancia vertical entre el suelo y el punto más alto de la superficie del sillín, con el sillín colocado en posición horizontal y la tija en la marca inferior.

Este punto aclara qué bicicletas se consideran juguetes destinados a jugar y cuáles no están reguladas por la Directiva sobre juguetes. El criterio decisivo es la altura máxima del sillín. Las bicicleta no es un juguete si la altura máxima de sillín, medida como la distancia vertical entre el suelo y el punto más alto de la superficie del sillín, con el sillín colocado en posición horizontal y la tija en la marca inferior, es superior a 435 mm.

Este punto ha cambiado respecto de lo previsto en la Directiva 88/378/CEE. En esa Directiva, el criterio decisivo era si la bicicleta se había diseñado para hacer deporte o para desplazarse por la vía pública. En este caso no se consideraba un juguete. Sin embargo, dado el carácter general de esta definición, existían diferencias en las clasificaciones de las bicicletas en los distintos Estados miembros.

Las bicicletas la altura de cuyo sillín sea superior a 435 mm e inferior a 635 mm están reguladas por la Directiva relativa a la seguridad general de los productos y cumplen preferentemente la norma EN 14765.

10.1.5. Punto 5

Patinetes y otros medios de transporte diseñados para el deporte o destinados a utilizarse en vías públicas o caminos públicos.

Este punto cubre los medios de transporte, y en particular los patinetes. Establece que no son juguetes si están diseñados para el deporte o destinados a utilizarse en vías públicas o caminos públicos. Otros ejemplos incluyen los esquís de ruedas, los patinetes de hielo, los bicipatines y los patines de ruedas (que también se deducen del punto 3). Aunque las bicicletas son medios de transporte, no se consideran en este punto porque se tratan específicamente en el punto 4. Los vehículos eléctricos también se tratan por separado en el punto 6.

En cambio, algunos medios de transporte se pueden considerar juguetes si tienen valor lúdico y están destinados a niños menores de catorce años (por ejemplo, algunos patinetes con valor lúdico que no están destinados a utilizarse en vías públicas o caminos públicos).

10.1.6. Punto 6

Vehículos eléctricos destinados a utilizarse en vías públicas, caminos públicos o sus aceras.

Este punto cubre los vehículos eléctricos. Se aclara que no son juguetes si están destinados a utilizarse en vías públicas, caminos públicos o sus aceras. En cambio, los juguetes eléctricos en los que el niño va montado, es decir, los vehículos eléctricos para niños menores de catorce años con valor lúdico que no están destinados a utilizarse en vías públicas, caminos públicos o sus aceras, se consideran juguetes.

10.1.7. Punto 7

Equipo acuático destinado a utilizarse en aguas profundas y accesorios para aprender a nadar para niños, como flotadores de asiento y artículos de ayuda para nadar.

Este punto cubre, en primer lugar, los equipos acuáticos que se usan en aguas profundas, y en segundo lugar, los accesorios para aprender a nadar, como flotadores de asiento y artículos de ayuda para nadar. La clasificación de los equipos acuáticos se trata específicamente en el documento de orientación *Are certain aquatic devices/equipment covered by the Safety of Toys Directive (88/378/CEE) or not?* (¿Están cubiertos ciertos dispositivos/equipos acuáticos por la Directiva sobre la seguridad de los juguetes o no?). Véase el sitio internet (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm).

10.1.8. Punto 8

Rompecabezas de más de 500 piezas.

Este punto proporciona un criterio de corte claro para decidir qué rompecabezas no son juguetes. Los rompecabezas de más de 500 piezas no se consideran juguetes.

10.1.9. Punto 9

Armas y pistolas de gas comprimido, salvo las armas y pistolas de agua, y arcos de tiro de más de 120 cm de largo.

Este punto trata en primer lugar de algunos tipos de armas que se podrían confundir con juguetes. Aclara que las armas y pistolas de gas comprimido, por ejemplo las escopetas de aire, no son juguetes. Sin embargo, las armas de agua se consideran juguetes. En segundo lugar, los arcos de tiro de más de 120 cm de largo nunca se consideran juguetes.

10.1.10. Punto 10

Fuegos artificiales, incluidas las cápsulas fulminantes que no están diseñadas específicamente para juguetes.

Este punto aclara que los fuegos artificiales no se consideran juguetes. Las cápsulas fulminantes no se consideran juguetes, salvo si están diseñadas específicamente para juguetes.

10.1.11. Punto 11

Productos y juegos que utilizan proyectiles puntiagudos, como conjuntos de dardos con puntas metálicas.

Este punto especifica que si un producto o juego incluye proyectiles puntiagudos no se considera un juguete. Los ejemplos de estos productos incluyen los conjuntos de dardos con puntas metálicas. Por lo tanto, los dardos de juguete no pueden tener puntas metálicas.

10.1.12. Punto 12

Productos educativos funcionales, como hornos eléctricos, planchas u otros productos funcionales cuya tensión supere 24 voltios vendidos exclusivamente con fines educativos bajo la supervisión de adultos.

Este punto excluye los productos educativos funcionales. Como indica la definición del artículo 3, por «producto funcional» se entiende aquel que funciona y se utiliza de la misma manera que un producto, un aparato o una instalación destinados a ser utilizados por adultos y que puede ser un modelo a escala de estos. El punto 12 menciona como ejemplos los hornos eléctricos y las planchas. Estos productos no se pueden considerar juguetes si funcionan a una tensión nominal superior a 24 voltios y se venden exclusivamente con fines educativos bajo la supervisión de adultos.

10.1.13. Punto 13

Productos destinados a utilizarse con fines pedagógicos, como equipo científico, en colegios y otros contextos educativos bajo la vigilancia de instructores adultos.

Este punto excluye los productos destinados a utilizarse con fines pedagógicos. Se excluyen si están destinados a ser utilizados en colegios y otros contextos educativos bajo la vigilancia de instructores adultos. Como ejemplo se mencionan los equipos científicos.

10.1.14. Punto 14

Equipo electrónico, como ordenadores personales y consolas de juego, utilizado para acceder a software interactivo y sus periféricos asociados, si el equipo electrónico o los periféricos asociados no están diseñados y destinados específicamente para niños y tienen un valor lúdico de por sí, como los ordenadores personales de diseño especial, los teclados, las palancas de mando o los volantes.

Este punto aclara qué tipos de equipos electrónicos no se pueden considerar juguetes. En primer lugar, los equipos electrónicos, como ordenadores personales y consolas de juego, utilizados para acceder a software interactivo no se consideran juguetes. No obstante, se considerarán juguetes si están diseñados y destinados específicamente para niños y tienen un valor lúdico de por sí, como los ordenadores personales de diseño especial. En segundo lugar, los periféricos asociados de los equipos electrónicos utilizados para acceder a software interactivo tampoco se consideran juguetes. Sin embargo, se considerarán juguetes si están diseñados y destinados específicamente para niños y tienen un valor lúdico de por sí, como los teclados, las palancas de mando o los volantes.

Ejemplo de ordenadores personales de juguete:



10.1.15. Punto 15

El software interactivo destinado al ocio y el entretenimiento, como los juegos de ordenador y sus soportes de almacenamiento, por ejemplo, los CD.

Este punto aclara que el software interactivo destinado al ocio y el entretenimiento y sus soportes de almacenamiento no se deben considerar juguetes. Como ejemplos se mencionan los juegos de ordenador y los CD (de música).

10.1.16. Punto 16

Los chupetes para bebés.

Este punto especifica que los chupetes para bebés no son juguetes. Son artículos de puericultura cubiertos por la Directiva relativa a la seguridad general de los productos.

10.1.17. Punto 17

Las lámparas atractivas para los niños.

Este punto aclara que las lámparas atractivas para los niños no se consideran juguetes. Carecen del valor lúdico necesario para ser clasificadas como juguetes. En cambio, las lámparas de las casas de muñecas se consideran juguetes.

La Directiva sobre baja tensión es aplicable a estos productos. Se puede encontrar más información sobre las lámparas atractivas para los niños en el sitio internet (http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/electrereport_annex2.pdf).

10.1.18. Punto 18

Los transformadores eléctricos para juguetes.

Este punto especifica que los transformadores eléctricos para juguetes no se consideran juguetes. En este contexto es importante señalar el requisito del anexo II, parte 4, punto 9, que establece que los transformadores eléctricos para juguetes no han de ser parte integrante del juguete.

10.1.19. Punto 19

Accesorios de moda para niños que no están destinados al juego.

Este punto aclara que los accesorios de moda, y en especial la joyería para niños, que no están destinados al juego no se consideran juguetes. En cambio, la joyería con función lúdica es un juguete (por ejemplo la joyería vendida con disfraces para jugar y la joyería de imitación destinada a ser montada por los propios niños).

11. ANEXO II – REQUISITOS PARTICULARES DE SEGURIDAD

11.1. I. PROPIEDADES FÍSICAS Y MECÁNICAS

11.1.1. Punto 1

Los juguetes y sus partes, así como sus fijaciones en el caso de juguetes fijos, deberán tener la resistencia mecánica y, en su caso, la estabilidad suficientes para soportar las tensiones resultantes de su uso sin que se produzcan roturas o deformaciones que puedan causar lesiones físicas.

Esta disposición se refiere a la resistencia mecánica de los juguetes, que ha de ser tal que el juguete no cause lesiones al romperse o deformarse. Esta disposición se trata en la norma EN 71-1:2011 (véase el anexo ZA) y en la norma EN 71-8:2011 (véase el anexo ZA).

11.1.2. Punto 2

Los bordes, salientes, cuerdas, cables y fijaciones accesibles de los juguetes deberán diseñarse y fabricarse de manera que se reduzca lo más posible el riesgo de lesiones físicas que pudiera provocar el contacto con ellos.

Esta disposición se refiere, en primer lugar, a los bordes y salientes accesibles, que no deben causar lesiones por contacto. En segundo lugar, exige que las cuerdas, los cables y las fijaciones no presenten riesgo de lesiones. Esta disposición se trata en la norma EN 71-1:2011 (véase el anexo ZA), y en la norma EN 71-8:2011 (véase el anexo ZA).

11.1.3. Punto 3

Los juguetes deberán diseñarse y fabricarse de forma que no presenten riesgos o solo los riesgos mínimos inherentes al uso de los mismos que pudiera provocar el movimiento de sus partes.

Esta disposición se refiere al riesgo presentado por las partes del juguete que están en movimiento. Los juguetes no deben presentar riesgos de lesiones, o solo los riesgos mínimos inherentes a su uso. Por ejemplo, los patinetes plegables podrían causar lesiones al prender los dedos, pero este riesgo ha de estar cubierto, por lo que se reduce al mínimo posible. Esta disposición se trata en la norma EN 71-1:2011 (véase el anexo ZA). También hay ensayos de resistencia relativos al aplastamiento, p. ej. 4.15.1.3 y norma EN 71-8:2011 (véase el anexo ZA).

11.1.4. Punto 4, letra a)

a) Los juguetes y sus partes no deberán presentar riesgo de estrangulamiento.

Este requisito de seguridad establece que los juguetes no deben presentar riesgo de estrangulamiento. Esto es especialmente importante en el caso de los juguetes con cuerdas o cordones que puedan presentar este riesgo.

Conviene señalar que, dado que no se especifica un grupo de edad, esta disposición se aplica a todos los juguetes, independientemente del grupo de edad al que vayan destinados, mientras que la letra d) del punto 4 solo se aplica a los juguetes especificados

en ese punto. Esta disposición se trata en la norma EN 71-1:2011 (véase el anexo ZA), y en la norma EN 71-8:2011 (véase el anexo ZA).

11.1.5. Punto 4, letra b)

b) Los juguetes y sus partes no deberán presentar ningún riesgo de asfixia por interrupción del flujo del aire como consecuencia de una obstrucción de las vías respiratorias externa a la boca y la nariz.

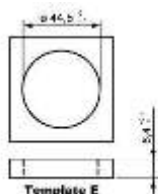
Esta disposición se refiere al riesgo de obstrucción de las vías respiratorias externas que podría causar asfixia. Ello podría suceder si el juguete o sus partes interrumpieran el flujo de aire desde la boca y la nariz. En la Directiva 88/378/CEE, este riesgo quedaba cubierto por la expresión «riesgo de asfixia». Por ejemplo, una lámina fina de plástico colocada sobre la boca y la nariz podría causar este riesgo de obstrucción de las vías respiratorias externas. Dado que no se especifica un grupo de edad, esta disposición se aplica a todos los juguetes, independientemente del grupo de edad al que vayan destinados. Para abordar este riesgo no bastan las advertencias. Otro ejemplo es el de un juguete semiesférico que forme una obturación hermética sobre la boca y la nariz. En los juguetes de este tipo previstos para niños mayores de tres años, actualmente se considera suficiente una advertencia para minimizar el peligro. Esta disposición se aborda en la norma EN 71-1:2011 (véase el anexo ZA).

11.1.6. Punto 4, letra c)

c) Los juguetes y sus partes deberán tener unas dimensiones tales que no presenten riesgo de asfixia por interrupción del flujo de aire como consecuencia de una obstrucción interna de las vías respiratorias por objetos bloqueados en la boca o la faringe o alojados en la entrada de las vías respiratorias inferiores.

Esta disposición se refiere al riesgo de obstrucción interna de las vías respiratorias que también podría causar asfixia. Ello podría resultar de la interrupción del flujo de aire por objetos bloqueados en la boca o la faringe o alojados en la entrada de las vías respiratorias inferiores. Esta disposición, que no existía en la Directiva 88/378/CEE, abarca productos como ventosas, globos y pelotas de pequeño tamaño. Esta disposición se trata en la norma EN 71-1:2011 (véase el anexo ZA).

Dado que no se especifica un grupo de edad, esta disposición se aplica a todos los juguetes, independientemente del grupo de edad al que vayan destinados. Los juguetes deben superar la prueba de la bola, plantilla E. Conviene señalar que este riesgo es diferente del riesgo de ahogamiento, que se trata en la letra d).



Para las pelotas de pequeño tamaño, canicas y objetos similares, en la actualidad las advertencias se consideran suficientes para minimizar el peligro si el juguete está destinado a niños mayores de tres años. En cuanto a los globos, la advertencia se debe dirigir a los niños menores de ocho años.

11.1.7. Punto 4, letra d)

d) Los juguetes claramente destinados al uso de niños menores de treinta y seis meses, así como sus componentes y partes separables, deberán tener unas dimensiones tales que no puedan tragarse o inhalarse. Esta norma se aplica también a otros juguetes destinados a ponerse en la boca, así como a sus componentes y partes separables.

Esta disposición se refiere al riesgo de ahogamiento que presentan los juguetes pequeños y las partes pequeñas. Solo se aplica a dos tipos de juguetes: 1) los juguetes claramente destinados al uso de niños menores de treinta y seis meses, así como sus componentes y partes separables, y 2) otros juguetes destinados a ponerse en la boca, como los instrumentos de juguete, así como a sus componentes y partes separables. Los componentes y las partes separables son partes pequeñas que podrían estar presentes en el conjunto del juguete, no solo en la boquilla de este. Si el juguete destinado a ponerse en la boca se vende junto con otros juguetes (silbato y balón, trompeta y tambor), la disposición solo se refiere al juguete destinado a ponerse en la boca. Los juguetes de este tipo deben tener unas dimensiones tales que no puedan tragarse o inhalarse. Este riesgo se conoce en general como «riesgo de ahogamiento». Esta disposición se trata en la norma EN 71-1:2011 (véase el anexo ZA).

Para las partes pequeñas, en las advertencias generales se considera suficiente tratar el peligro si el juguete está destinado a niños mayores de tres años. En otros juguetes destinados a ponerse en la boca, no basta con una advertencia.

11.1.8. Punto 4, letra e)

e) El embalaje de comercialización al por menor de los juguetes no deberá presentar ningún riesgo de estrangulamiento o asfixia como consecuencia de una obstrucción de las vías respiratorias externa a la boca y la nariz.

Esta disposición establece los requisitos aplicables a todo tipo de embalajes de juguetes. El embalaje de comercialización al por menor de los juguetes, esto es, el embalaje de venta al consumidor, no debe presentar ninguno de los riesgos siguientes:

- 1) Estrangulamiento, o
- 2) Asfixia causada por una obstrucción de las vías respiratorias externa a la boca y la nariz [véanse las explicaciones de este peligro en el punto 4, letra b)].

Los requisitos sobre embalaje se tratan en la norma EN 71-1:2011 (véase el anexo ZA).

11.1.9. Punto 4, letra f)

f) Los juguetes distribuidos en alimentos o mezclados con alimentos deberán tener un embalaje propio que, en la forma suministrada, tenga unas dimensiones que impidan que pueda tragarse o inhalarse.

Esta disposición establece un requisito específico para el embalaje de juguetes en alimentos, es decir, para juguetes distribuidos en alimentos o mezclados con alimentos. Los juguetes contenidos en alimentos o mezclados con alimentos siempre deben tener un embalaje propio, que separará el juguete del alimento. Como ejemplos se pueden citar los huevos sorpresa, los juguetes de los cereales, de las bolsas de patatas fritas, etc.

El requisito «mezclado con alimentos» tiene como objetivo reducir al mínimo el riesgo de asfixia o ahogamiento por confundir el alimento con el juguete. Este riesgo se da, cuando un juguete y un alimento están mezclados y la manipulación de ambos es similar.

El niño tendrá acceso al juguete y al alimento en idéntica forma sin poder ver el contenido (alimento) y el juguete, si el juguete no tiene un embalaje propio. Gracias al embalaje separado aumentan las posibilidades del niño de descubrir el juguete y distinguirlo del alimento. Un ejemplo de ello son los tazos (discos redondos del tamaño de las patatas fritas) que se ofertan de forma mezclada en bolsas de patatas fritas y en cuyo caso el consumidor no notará la diferencia entre el alimento y los tazos, mientras que come las patatas fritas de la bolsa.

El objetivo del requisito «juguetes distribuidos en alimentos» también es reducir al mínimo el riesgo de asfixia o ahogamiento. Sin embargo, en este caso el riesgo se debe a que el juguete no es visible durante el consumo del alimento. Un ejemplo sería un huevo de chocolate que contiene un juguete dentro.

Algunos juguetes pueden venderse junto con alimentos sin que estén sujetos a las disposiciones del presente artículo: p. ej. un juguete unido al embalaje exterior o interior de una caja de galletas. El juguete no está mezclado con alimentos o distribuido en ellos, dado que se encuentra unido al embalaje del alimento y no mezclado con el mismo. Otro ejemplo sería una caja con alimentos y un juguete, ambos separados entre sí. En este caso, el niño que abra la caja/el embalaje verá el contenido y podrá manipular los distintos objetos de manera diferente. Por tanto, el riesgo de confusión queda reducido al mínimo.

El embalaje no debe presentar riesgos de ahogamiento, es decir, ha de tener unas dimensiones que impidan que pueda tragarse o inhalarse. Esto significa que, como los juguetes que se abordan en el punto 4, letra d), el embalaje ha de superar el ensayo del cilindro de partes pequeñas 8.2 de la norma EN 71-1:2011.

11.1.10. Punto 4, letra g)

g) Los embalajes de juguetes contemplados en las letras e) y f) que sean esféricos, en forma de huevo o elipsoidales y las partes separables de los mismos, o los embalajes cilíndricos con bordes redondeados, deberán tener unas dimensiones tales que impidan que se produzca una obstrucción de las vías respiratorias por quedar bloqueados en la boca o la faringe, o alojados en la entrada de las vías respiratorias inferiores.

Esta disposición establece requisitos específicos para ciertos tipos de embalajes de juguetes. En primer lugar, los embalajes esféricos, en forma de huevo o elipsoidales y las partes separables de los mismos deben tener unas dimensiones tales que impidan que se produzca una obstrucción interna de las vías respiratorias. Deben superar la prueba de la bola pequeña, plantilla E, de la norma EN 71-1. En segundo lugar, el mismo requisito se aplica a las partes separables de los embalajes cilíndricos con bordes redondeados, lo que significa que los embalajes cilíndricos de juguetes con bordes redondeados que se puedan separar en dos partes están sujetos al requisito.

En la imagen se muestran ejemplos de embalajes que no cumplen el requisito, pues las partes separables de sus embalajes cilíndricos con bordes redondeados no superan el prueba de la bola pequeña, plantilla E:



Imagen con ejemplos de embalajes que cumplen el requisito, pues el embalaje cilíndrico del juguete con bordes redondeados no tiene partes separables según los ensayos realizados de conformidad con la norma EN 71-1:2011, apartado 5.1:



Los requisitos se aplican a todos los embalajes de juguetes, independientemente del grupo de edad al que vayan destinados. Las bolsas de plástico pequeñas no se incluyen, pues no son esféricas, en forma de huevo ni elipsoidales. Las partes pequeñas se permiten en los embalajes de juguetes, excepto en el caso de los embalajes separados de juguetes distribuidos en alimentos o mezclados con alimentos.

11.1.11. Punto 4, letra h)

h) Se prohíben los juguetes unidos sólidamente a un alimento en el momento del consumo, de modo que deba consumirse el alimento para acceder directamente a ellos. Las partes de los juguetes que, de otro modo, vayan unidas directamente al alimento deberán cumplir los requisitos previstos en las letras c) y d).

La primera parte prohíbe ciertos tipos de productos compuestos por un juguete y un alimento, es decir, los juguetes que están *sólidamente* unidos al alimento en el momento del consumo. «Sólidamente unidos» significa que el alimento debe consumirse, y no solo retirarse, para acceder directamente a todo el juguete (no se puede acceder a ninguna parte del juguete antes de consumir el alimento). Para que este requisito sea aplicable, deben cumplirse tres criterios: el juguete se encuentra dentro del alimento, está unido al alimento y no es accesible sin consumir el alimento primero. Un ejemplo sería un juguete totalmente cubierto por una golosina. Para acceder al juguete dentro de la golosina, el niño debe comer la golosina.

A diferencia del requisito anterior, la segunda frase prevé requisitos para las partes de los juguetes que, de otro modo, vayan unidas directamente a un alimento, es decir, a una parte del juguete que vaya unida al alimento de un producto alimenticio pero que sea accesible sin consumir el producto. Esto significa que se puede acceder a las partes del

juguete sin consumir el alimento primero o que se puede acceder a las partes retirando el alimento con las manos, pues el alimento no está sólidamente unido. En estas condiciones, el juguete y sus partes no pueden tener partes pequeñas que puedan causar ahogamiento o no pueden crear obstrucción interna de las vías respiratorias por objetos bloqueados en la boca o la faringe o alojados en la entrada de las vías respiratorias inferiores. Ejemplos de estos productos son las barras de labios de juguete de caramelo y algunas piruletas de fantasía. En su caso, estas partes de juguetes han de cumplir los requisitos del punto 4, letra c) (obstrucción interna de las vías respiratorias, prueba de la bola pequeña, plantilla E) y letra d) (prohibición de partes pequeñas, independientemente de la categoría de edad a la que estén destinados). Como se ha explicado más arriba, el punto 4, letra c), se aplica a todos los juguetes, y por lo tanto solo se menciona aquí por motivos de claridad. En estos casos no se permite utilizar la advertencia relativa a la edad «no conviene...».

En la explicación IV se pueden encontrar ejemplos de partes de juguetes que van unidas directamente al alimento de otro modo.

11.1.12. Punto 5

Los juguetes acuáticos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca lo más posible, habida cuenta del uso recomendado de los juguetes, el riesgo de pérdida de flotabilidad del juguete y de pérdida de capacidad de porte del niño.

Este punto establece un requisito de seguridad para los juguetes acuáticos. Los juguetes acuáticos se definen en el artículo 3 como juguetes destinados a ser utilizados en agua poco profunda y que son capaces de transportar o soportar a un niño en el agua [véase también el documento de orientación sobre juguetes acuáticos en el sitio internet (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/gd007_en.pdf)]. Estos juguetes se deben diseñar y fabricar de manera que se reduzca lo más posible su riesgo de pérdida de flotabilidad y de pérdida de capacidad de porte del niño. Al evaluar si el riesgo en cuestión se ha reducido lo más posible se deberá tener en cuenta el uso recomendado del juguete. Esta disposición se aborda en la norma EN 71-1:2011 (véase el anexo ZA). Los juguetes acuáticos también han de cumplir los otros requisitos aplicables de la TSD (partes pequeñas...).

11.1.13. Punto 6

Los juguetes en los que se pueda entrar y que constituyan por tanto un espacio cerrado deberán tener un sistema de salida que el usuario previsto pueda abrir fácilmente desde el interior.

Este punto establece requisitos para los juguetes en los que se puede entrar, como las carpas y algunos juguetes de actividad. Estos juguetes deben tener un sistema de salida y esta salida debe estar diseñada y fabricada de manera que el usuario previsto pueda abrir fácilmente desde el interior. Esta disposición se aborda en la norma EN 71-1:2011 (véase el anexo ZA).

11.1.14. Punto 7

Los juguetes que confieran movilidad a sus usuarios deberán, en la medida de lo posible, incorporar un sistema de freno adaptado al tipo de juguete y proporcional a la energía

cinética que este genere. Dicho sistema deberá ser fácil de utilizar para el usuario y no entrañar riesgo de eyección o de lesiones físicas del usuario o de otras personas.

Deberá limitarse la velocidad de diseño máxima de los juguetes eléctricos en los que el niño vaya montado para reducir al mínimo el riesgo de lesión.

Este punto establece, en primer lugar, requisitos para todos los juguetes que confieran movilidad, como bicicletas, patinetes, juguetes eléctricos y patines de ruedas. Estos juguetes deben incorporar, en la medida de lo posible, un sistema de freno. Este sistema de freno ha de ser compatible con el tipo de juguete y proporcional a la energía cinética que el juguete genere. Por otra parte, el niño ha de ser capaz de utilizar el sistema fácilmente, y el riesgo de eyección o de lesiones físicas para el usuario u otras personas ha de quedar cubierto. Esta disposición se aborda en la norma EN 71-1:2011 (véase el anexo ZA).

En segundo lugar, este punto contiene una disposición para los juguetes eléctricos en los que el niño va montado. Su velocidad de diseño máxima se debe limitar para minimizar el riesgo de lesiones. La «velocidad de diseño» se define en el artículo 3, punto 20.

11.1.15. Punto 8

La forma y la composición de los proyectiles y la energía cinética que estos puedan generar al ser lanzados por un juguete diseñado para ese fin no deberán entrañar riesgo de lesión física del usuario o de otras personas, habida cuenta de la naturaleza del juguete.

Este punto establece un requisito relativo a la energía cinética de los proyectiles de juguete. Su forma y su composición deben ser tales que no exista riesgo de lesión física para el usuario ni para otras personas cuando los proyectiles sean lanzados por un juguete diseñado a tal fin y teniendo en cuenta la naturaleza del juguete. Esta disposición se aborda en la norma EN 71-1:2011 (véase el anexo ZA).

11.1.16. Punto 9, letra a)

La fabricación de los juguetes deberá garantizar que:

a) la temperatura máxima y mínima que alcance cualquier superficie accesible no pueda provocar lesiones al tocarla; y

En primer lugar este punto contiene, en la letra a), un requisito relativo a las temperaturas máxima y mínima que pueda alcanzar cualquier superficie accesible de un juguete. Las temperaturas mínimas y máximas de las superficies no pueden provocar lesiones al tocarlas. Dicho con otras palabras, los juguetes no han de contener elementos caloríficos que puedan causar lesiones al tocarlos. En cuanto a la temperatura mínima, los juguetes han de estar hechos con materiales tales que la superficie fría no pueda causar lesiones. Por ejemplo, el gas comprimido crea una superficie fría al expandirse que no debe causar lesiones al tocarla. Esta disposición se trata en parte en la norma EN 71-1:2011 (véase el anexo ZA).

Un ejemplo de juguete cuyas temperaturas mínimas se deben evaluar es un juego de experimentos científicos que permita a los niños descubrir el efecto de la temperatura de un gas comprimido al que se le permita recuperar la presión atmosférica (la temperatura del recipiente donde esté contenido disminuirá).

11.1.17. Punto 9, letra b)

b) los líquidos y gases que se encuentren en el interior del juguete no alcancen temperaturas o presiones que, en caso de escape distinto del indispensable para el buen funcionamiento del juguete, puedan provocar quemaduras u otras lesiones físicas.

La letra b) establece disposiciones para los líquidos y gases contenidos en juguetes. Estos líquidos y gases no deben alcanzar temperaturas o presiones que, en caso de escape, puedan provocar quemaduras u otras lesiones físicas. Sin embargo, se prevé una excepción a este requisito cuando se trata de juguetes que, por razones inherentes a su propio funcionamiento, contengan líquidos o gases que alcancen temperaturas elevadas.

11.1.18. Punto 10

Los juguetes destinados a emitir un sonido deberán diseñarse y fabricarse, en términos de valores máximos del ruido de impulso y del ruido continuo, de tal manera que su sonido no pueda dañar el oído de los niños.

Este punto prevé una disposición relativa a los juguetes diseñados para emitir ruido. Así pues, no se aplica al ruido que podría proceder de un juguete claramente no diseñado para emitir sonido, como un globo que se revienta o un globo que un niño haga «silbar» sin usar ningún accesorio, sino a juguetes fabricados con la intención de emitir ruido. Estos juguetes se deben diseñar y fabricar de manera que su sonido no pueda dañar el oído de los niños. Esto se aplica tanto al ruido de impulso como al continuo. Los valores máximos que se han de respetar se pueden consultar en la norma EN 71-1:2011 (véase el anexo ZA).

11.1.19. Punto 11

Los juguetes de actividad se fabricarán de manera que se reduzca lo más posible el riesgo de aplastamiento o prendimiento de partes del cuerpo y de la ropa y el riesgo de caídas, choques y ahogamiento. En particular, todas las superficies de los juguetes de actividad que sean accesibles para que uno o varios niños jueguen sobre ellas se diseñarán para soportar el peso de aquellos.

Este punto se refiere a los juguetes de actividad, que se definen en el artículo 3, punto 21. En primer lugar, se deben diseñar y fabricar de manera que los riesgos de aplastamiento o prendimiento de partes del cuerpo y de la ropa y caídas, choques y ahogamiento se reduzcan al mínimo. En segundo lugar, se exige en particular que todas las superficies que sean accesibles para que uno o varios niños jueguen sobre ellas se diseñen para soportar el peso de estos durante su uso estático y dinámico. Esta disposición se aborda en la norma EN 71-8. Los juguetes de actividad también han de cumplir los otros requisitos aplicables de la TSD, lo cual significa que los juguetes de actividad deberán cumplir también otros requisitos aplicables de la serie de normas EN 71.

11.2. II INFLAMABILIDAD

11.2.1. Punto 1

Los juguetes no deberán constituir un peligroso elemento inflamable en el entorno del niño. En consecuencia, deberán estar compuestos de materiales que cumplan una o varias de las condiciones siguientes:

- a) no arden si se exponen directamente a una llama, una chispa u otra posible fuente de fuego;
- b) no se inflaman con facilidad (la llama se apaga tan pronto como cesa la causa del fuego);
- c) si arden, lo hacen lentamente y la velocidad de propagación de la llama es reducida; y
- d) cualquiera que sea la composición química del juguete, ha sido diseñado para que retrase mecánicamente el proceso de combustión.

Los materiales combustibles no entrañan riesgo alguno de ignición para los demás materiales utilizados en el juguete.

El apartado 1 establece la norma básica de la inflamabilidad: los juguetes no deben constituir un peligroso elemento inflamable en el entorno del niño. Esto significa que los juguetes deben estar compuestos de materiales que cumplen una o varias de las condiciones enumeradas en las letras a) a d).

La primera posibilidad para cumplir el requisito relativo a la inflamabilidad es que el juguete no arda si se expone directamente a una fuente posible de fuego, como una llama o una chispa [letra a)].

La segunda posibilidad es que el juguete no se inflame con facilidad. Esto significa que la llama se apague tan pronto como cese la causa del fuego [letra b)].

La tercera posibilidad para cumplir el requisito relativo a la inflamabilidad es que si el juguete arde, lo haga lentamente y que la llama se propague lentamente [(letra c)].

La cuarta posibilidad para cumplir el requisito relativo a la inflamabilidad es diseñar el juguete para que retrase mecánicamente el proceso de combustión. Por lo tanto, en este caso no es posible usar sustancias químicas ignífugas para retrasar el proceso de combustión.

Las posibilidades primera, segunda y tercera no excluyen el uso de sustancias ignífugas, siempre que no estén prohibidas o no sean inseguras desde el punto de vista químico y que se cumplan las disposiciones (sobre sustancias químicas) de esta Directiva.

Además, se exige que si hay materiales combustibles, estos no entrañen riesgos de ignición para los demás materiales utilizados en el juguete. Esta disposición se trata en la norma EN 71-2.

11.2.2. Punto 2

Los juguetes que, por motivos esenciales relacionados con su funcionamiento, contengan sustancias o mezclas que cumplan los criterios de clasificación establecidos en la sección 1 del apéndice B del presente anexo, especialmente los materiales y equipos para experimentos químicos, el montaje de maquetas, el moldeado plástico o cerámico, el esmaltado, la fotografía u otras actividades similares, no deberán contener sustancias o

mezclas que, como tales, puedan volverse inflamables como consecuencia de la pérdida de componentes volátiles no inflamables.

Este apartado establece una norma específica para los juguetes que, de modo excepcional y por motivos esenciales relacionados con su funcionamiento, contengan sustancias o mezclas clasificadas. Debido a la aplicación de un nuevo marco legal para la clasificación, los criterios de clasificación se establecen en el apéndice B del anexo II. Esta disposición afecta en particular a los materiales y equipos para experimentos químicos, el montaje de maquetas, el moldeado plástico o cerámico, la fotografía u otras actividades similares. No se permite que los juguetes de estos tipos contengan sustancias o mezclas que puedan volverse inflamables como consecuencia de la pérdida de componentes volátiles no inflamables.

11.2.3. Punto 3

Los juguetes distintos de las cápsulas fulminantes para juguetes no deberán ser explosivos o contener elementos o sustancias que puedan explotar si se utilizan según lo previsto en el artículo 10, apartado 2, párrafo primero.

Este apartado exige que los juguetes no sean explosivos y no contengan elementos o sustancias que puedan explotar si se utilizan según lo previsto en el artículo 10, apartado 2, párrafo primero. No obstante, se prevé una excepción para las cápsulas fulminantes para juguetes.

11.2.4. Punto 4

Los juguetes y, en particular, los juegos y juguetes de química, no deberán contener sustancias o mezclas que:

- a) puedan explotar, por reacción química o por calentamiento, si se mezclan;
- b) puedan explotar si se mezclan con sustancias oxidantes; o
- c) contengan componentes volátiles que sean inflamables en el aire y puedan formar mezclas de vapor/aire inflamables o explosivos.

Este apartado también se refiere a la explosión y la inflamabilidad, y en particular a los juegos y juguetes de química. La letra a) prohíbe que puedan explotar si se mezclan con sustancias oxidantes, ya sea por reacción química o por calentamiento. La letra b) prohíbe que las sustancias o mezclas contenidas en los juguetes contengan componentes volátiles inflamables en el aire o que puedan formar mezclas de vapor/aire inflamables o explosivos.

11.3. III PROPIEDADES QUÍMICAS

11.3.1. Punto 1

Los juguetes estarán diseñados y fabricados de tal manera que no presenten riesgos de efectos adversos para la salud humana debido a la exposición a sustancias o mezclas químicas que contengan o entren en su composición, si los juguetes se utilizan según lo previsto en el artículo 10, apartado 2, párrafo primero.

Los juguetes cumplirán la legislación comunitaria pertinente relativa a determinadas categorías de productos o a restricciones para determinadas sustancias y mezclas.

Este apartado establece el requisito general de seguridad relativo a las sustancias o mezclas químicas contenidas en los juguetes. Los fabricantes siempre lo deben respetar y las autoridades nacionales competentes en la aplicación de la legislación pueden tomar medidas contra los juguetes que no respeten este requisito, aunque cumplan las disposiciones más específicas del resto de esta sección sobre propiedades químicas.

Esta disposición exige que los juguetes se diseñen y fabriquen de manera que no presenten riesgos de efectos adversos para la salud humana debido a la exposición a las sustancias o mezclas químicas que contengan o entren en su composición. Por lo tanto, esta disposición se basa en el riesgo, en el sentido de que si los juguetes contienen sustancias químicas peligrosas que no pueden desprenderse de ellos en ninguna circunstancia (o, dicho de otro modo, si no hay exposición a ellas), su uso no se prohíbe (salvo que se apliquen otras restricciones o prohibiciones de la Directiva sobre la seguridad de los juguetes u otros textos legislativos; véase la segunda parte de este apartado). Además, se refiere a las situaciones en que los juguetes se utilizan según lo previsto en el artículo 10, apartado 2, párrafo primero, esto es, cuando los juguetes se utilizan para su destino normal o conforme a su uso previsible, teniendo en cuenta el comportamiento de los niños.

La segunda parte de este apartado aclara que todos los juguetes han de cumplir la legislación general comunitaria sobre productos químicos, es decir, la legislación relativa a determinadas categorías de productos o a restricciones de determinadas sustancias y mezclas.

Se puede encontrar información relativa a la legislación comunitaria pertinente en el sitio internet (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/relevant-legislation/index_en.htm).

Esta legislación es de amplio alcance y no se enumera exhaustivamente en la disposición. Uno de los actos legislativos importantes es el Reglamento 1907/2006 (REACH). Esto significa que, entre otros, se han de cumplir las disposiciones relativas a ftalatos, benceno, colorantes azoicos, níquel, etc. El Comité de evaluación del riesgo de la ECHA, en Helsinki, se ocupará de las cuestiones químicas horizontales que resulten de REACH, mientras que los comités científicos de la DG SANCO prestarán asesoramiento científico en las cuestiones sectoriales específicas.

Otros actos importantes son los que se adoptan en el ámbito medioambiental. Los requisitos químicos generales y específicos establecidos en la presente Directiva deben tener como finalidad la protección de la salud de los niños contra la presencia de determinadas sustancias peligrosas en los juguetes, mientras que los aspectos ecológicos de estos últimos se regulan en la legislación ambiental aplicable a los juguetes eléctricos

y electrónicos, a saber, la Directiva 2011/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (refundición), y la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Además, los aspectos medioambientales relacionados con los residuos están regulados por la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008; los relacionados con los envases y residuos de envases, por la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, y los relacionados con las pilas y acumuladores y los residuos de pilas y acumuladores, por la Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006.

11.3.2. Punto 2

Los juguetes que, de por sí, sean sustancias o mezclas deberán ser también conformes a las disposiciones de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas⁵, a la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos⁶, y al Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas⁷, como corresponda, en relación con la clasificación, el envasado y el etiquetado de determinadas sustancias y mezclas.

Este apartado establece que los juguetes que, de por sí, sean sustancias o mezclas, deben cumplir la Directiva 67/548/CEE (Directiva sobre sustancias peligrosas) y la Directiva 1999/45/CEE (Directiva sobre preparados peligrosos), así como el Reglamento 1272/2008 (CLP). Este último sustituirá a la Directiva sobre sustancias peligrosas y la Directiva sobre preparados peligrosos a partir del 1 de junio de 2015, tras un periodo de disposiciones transitorias.

11.3.3. Punto 3

Sin perjuicio de la aplicación de las restricciones correspondientes al párrafo segundo del punto 1, no se utilizarán en los juguetes, en componentes o en partes de juguetes microestructuralmente distintas, las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (sustancias CMR), categoría 1A, 1B o 2, de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008.

El punto 3 se refiere al uso de sustancias CMR en los juguetes. Se trata de las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categoría 1A,

⁵ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁶ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

⁷ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

1B o 2, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008. Las sustancias CMR de todas estas categorías se prohíben en principio en los juguetes o en las partes de juguetes microestructuralmente distintas. Sin embargo, esta prohibición no afecta a la aplicación de las restricciones de conformidad con la legislación general relativa a las sustancias químicas tal como se prevé en el segundo párrafo del punto 1.

El término «partes de juguetes microestructuralmente distintas» se puede considerar de significado similar al término «material homogéneo» mencionado en la Decisión 2005/618/CE de la Comisión por la que se modifica la Directiva 2002/95/CE (Directiva RAEE). Estas definiciones corresponden a una situación en la que, por ejemplo, un material de base está recubierto por una capa de pintura, aunque el espesor de esta sea microscópico.

«Estructuralmente distintas» significa que presentan un límite bien definido. Una parte «estructuralmente distinta» es una parte que se puede distinguir a simple vista de lo que la rodea. Se trata de un término con un significado más amplio que el de «parte». El término «parte» significa normalmente algo que se puede montar en un artículo fabricado, como un juguete, o separar de él. Por ejemplo, una bicicleta consta de las siguientes partes: cuadro, sillín, ruedas, manillar, cadena, frenos, etc. Sin embargo, muchas de esas partes no son sustancias homogéneas. Por ejemplo, el sillín de una bicicleta puede contener metales y plásticos que no se pueden separar fácilmente. No obstante, las zonas de metal y de plástico de esa parte se podrían distinguir a simple vista (aunque quizá la parte se tenga que cortar en dos para verlas) y las regiones de metal y de plástico de la parte se considerarán «partes estructuralmente distintas» de esa «parte» del juguete.

El propósito del término «partes microestructuralmente distintas» es garantizar que los límites de concentración de las sustancias químicas limitadas en la TSD se aplican a todas las zonas del juguete que podrían ser importantes para la salud de los niños.

11.3.4. Punto 4

Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 3, las sustancias o mezclas clasificadas como CMR de las categorías establecidas en la sección 3 del apéndice B podrán utilizarse en juguetes, en componentes o en partes de juguetes microestructuralmente distintas a condición de que se satisfaga una o varias de las condiciones siguientes:

- a) dichas sustancias y mezclas estén contenidas en concentraciones individuales iguales o menores a las concentraciones pertinentes establecidas en los actos jurídicos comunitarios mencionados en la sección 2 del apéndice B para la clasificación de mezclas que contengan dichas sustancias;
- b) dichas sustancias o mezclas sean inaccesibles para los niños por el medio que sea, incluida la inhalación, cuando el juguete se utilice con arreglo al artículo 10, apartado 2, párrafo primero;
- c) se haya adoptado una decisión con arreglo al artículo 46, apartado 3, para permitir la sustancia o mezcla y su uso, y la sustancia o mezcla en cuestión y sus usos permitidos figuren en el apéndice A.

Podrá adoptarse dicha decisión si se cumplen las siguientes condiciones:

- i) el comité científico pertinente ha evaluado el uso de la sustancia o mezcla y lo ha considerado seguro, en particular por lo que respecta a la exposición;
- ii) no se dispone de sustancias o mezclas alternativas adecuadas, lo que se documenta en un análisis de las alternativas; y

iii) no está prohibido el uso de la sustancia o mezcla en artículos de consumo con arreglo al Reglamento (CE) nº 1907/2006.

La Comisión otorgará un mandato al comité científico pertinente para que vuelva a evaluar las citadas sustancias o mezclas tan pronto como exista preocupación acerca de su seguridad y, como muy tarde, cada cinco años a partir de la fecha de adopción de una decisión con arreglo al artículo 46, apartado 3.

El apartado 4 prevé las condiciones en que se eximirá de la prohibición establecida en el punto 3 a dos categorías de CMR: las categorías 1 A y 1 B (de acuerdo con las disposiciones sobre clasificación, etiquetado y envasado, o categorías 1 y 2 de acuerdo con la Directiva sobre clasificación y etiquetado que se aplicará a los preparados hasta 2015). Estas categorías son las que se establecen en la sección 3 del apéndice B del anexo II (véase la explicación de las categorías más adelante).

La condición para la exención de las categorías mencionadas de la prohibición es el cumplimiento de una de las condiciones siguientes:

La letra a) establece la primera posibilidad de usar sustancias o mezclas CMR en juguetes. Este es el caso cuando están contenidas en juguetes o en partes de juguetes microestructuralmente distintas en concentraciones individuales iguales o menores a las concentraciones pertinentes establecidas para la clasificación de mezclas que contengan dichas sustancias. Estas concentraciones límite se establecen en los actos jurídicos comunitarios mencionados en la sección 2 del apéndice B del anexo II (véase la explicación más adelante).

La letra b) establece una segunda posibilidad para el uso de sustancias o mezclas CMR de las categorías previstas: cuando la sustancia o mezcla sea inaccesible para los niños por el medio que sea, incluida la inhalación. La inaccesibilidad se evaluará cuando el juguete se utilice para su destino normal o conforme a su uso previsible, teniendo en cuenta el comportamiento de los niños. Para garantizar la inaccesibilidad se ha de aplicar la norma EN 71-1:2011, apartados 8.3; 8.4; 8.5; 8.7; 8.8; 8.9; 8.10. Estos criterios no son exhaustivos, pues no cubren la exposición a la inhalación.

La letra c) establece el tercer caso en que las CMR de las categorías previstas se pueden utilizar en juguetes. Es cuando están exentas por una Decisión de la Comisión adoptada por el procedimiento de comitología de conformidad con el artículo 46, apartado 3. Además, la sustancia o la mezcla y su uso permitido han de figurar en la lista del apéndice A del anexo II. La decisión de permitir el uso de CMR de las categorías previstas se puede adoptar si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- i) El comité científico pertinente ha evaluado el uso de la sustancia o mezcla y lo ha considerado seguro para los niños. La seguridad se evalúa en particular en relación con la exposición a la sustancia o mezcla pertinente en el juguete de que se trate.
- ii) No se dispone de sustancias o mezclas alternativas adecuadas. Este hecho se ha de documentar en el análisis de las alternativas realizado por el solicitante.
- iii) No está prohibido el uso de la sustancia o mezcla en artículos de consumo con arreglo al Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH).

Por último, la Comisión deberá otorgar un mandato al comité científico para que vuelva a evaluar las sustancias o mezclas CMR permitidas tan pronto como exista preocupación

acerca de su seguridad y, como muy tarde, cada cinco años a partir de la fecha de adopción de la decisión que permite la sustancia o mezcla y su uso.

11.3.5. Punto 5

Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 3, las sustancias o mezclas clasificadas como CMR de las categorías establecidas en la sección 4 del apéndice B podrán utilizarse en juguetes, en componentes o en partes de juguetes microestructuralmente distintas a condición de que se satisfaga una de las condiciones siguientes:

- a) dichas sustancias y mezclas estén contenidas en concentraciones individuales iguales o menores a las concentraciones pertinentes establecidas en los actos jurídicos comunitarios mencionados en la sección 2 del apéndice B para la clasificación de mezclas que contengan dichas sustancias;
- b) dichas sustancias o mezclas sean inaccesibles para los niños por el medio que sea, incluida la inhalación, cuando el juguete se utilice con arreglo al artículo 10, apartado 2, párrafo primero; o
- c) se haya adoptado una decisión con arreglo al artículo 46, apartado 3, para permitir la sustancia o mezcla y su uso, y la sustancia o mezcla en cuestión y sus usos permitidos figuren en el apéndice A.

Podrá adoptarse dicha decisión si se cumplen las siguientes condiciones:

- i) el comité científico pertinente ha evaluado el uso de la sustancia o mezcla y lo ha considerado seguro, en particular por lo que respecta a la exposición;
- ii) no está prohibido el uso de la sustancia o mezcla en artículos de consumo con arreglo al Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH).

La Comisión otorgará un mandato al comité científico pertinente para que vuelva a evaluar las citadas sustancias o mezclas tan pronto como exista preocupación acerca de su seguridad y, como muy tarde, cada cinco años a partir de la fecha de adopción de una decisión con arreglo al artículo 46, apartado 3.

El punto 5 establece las condiciones para las exenciones a la prohibición prevista en el punto 3 para una categoría de CMR: la categoría 2 (de acuerdo con las disposiciones sobre clasificación, etiquetado y envasado, o categoría 3 de acuerdo con la Directiva sobre clasificación y etiquetado que se aplicará a los preparados hasta 2015). Esta categoría es la que se establece en la sección 4 del apéndice B del anexo II (véase la explicación de la categoría más adelante).

La condición para la exención de la categoría mencionada de la prohibición es el cumplimiento de una de las condiciones siguientes:

La letra a) establece la primera posibilidad de usar sustancias o mezclas CMR en juguetes. Este es el caso cuando están contenidas en juguetes o en partes de juguetes microestructuralmente distintas en concentraciones individuales iguales o menores a las concentraciones pertinentes establecidas para la clasificación de mezclas que contengan dichas sustancias. Estas concentraciones límite se establecen en los actos jurídicos comunitarios mencionados en la sección 2 del apéndice B del anexo II (véase la explicación más adelante). Esta posibilidad de utilizar sustancias o mezclas CMR se prevé porque por debajo de este límite se consideran seguras.

La letra b) establece una segunda posibilidad para el uso de sustancias o mezclas CMR de las categorías previstas: cuando la sustancia o mezcla es inaccesible para los niños por el medio que sea, incluida la inhalación. La inaccesibilidad se evaluará cuando el juguete

se utilice para su destino normal o conforme a su uso previsible, teniendo en cuenta el comportamiento de los niños. Para garantizar la inaccesibilidad se ha de aplicar la norma EN 71-1:2011, apartados 8.3; 8.4; 8.5; 8.7; 8.8; 8.9; 8.10. Estos criterios no son exhaustivos, pues no cubren la exposición a la inhalación.

La letra c) establece el tercer caso en que las CMR de las categorías previstas se pueden utilizar en juguetes. Es cuando estén exentas por una Decisión de la Comisión adoptada por el procedimiento de comitología de conformidad con el artículo 46, apartado 3. Además, la sustancia o la mezcla y su uso permitido han de figurar en la lista del apéndice A del anexo II. La decisión de permitir el uso de CMR de las categorías previstas se puede adoptar si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- i) El comité científico pertinente ha evaluado el uso de la sustancia o mezcla y lo ha considerado seguro para los niños. La seguridad se evalúa en particular en relación con la exposición a la sustancia o mezcla pertinente en el juguete de que se trate.
- ii) No está prohibido el uso de la sustancia o mezcla en artículos de consumo con arreglo al Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH).

Si se compara con las condiciones para la exención previstas en el punto 4, la ausencia de una alternativa adecuada no es una condición para permitir la CMR en cuestión en virtud de este apartado.

Por último, la Comisión deberá otorgar un mandato al comité científico para que vuelva a evaluar las sustancias o mezclas CMR permitidas tan pronto como exista preocupación acerca de su seguridad y, como muy tarde, cada cinco años a partir de la fecha de adopción de la decisión que permite la sustancia o mezcla y su uso.

11.3.6. Punto 6

Los puntos 3, 4 y 5 no se aplican al níquel en el acero inoxidable.

Este punto prevé una exención específica de las disposiciones relativas a las CMR establecidas en los puntos 3, 4 y 5 en caso de utilización de níquel en el acero inoxidable, cuya seguridad está demostrada.

Nota: Esta excepción relativa al níquel en el acero inoxidable no es aplicable al níquel en revestimientos.

11.3.7. Punto 7

Los puntos 3, 4 y 5 no se aplican a los materiales que cumplan los valores límite específicos establecidos en el apéndice C, o, hasta que se hayan elaborado dichas disposiciones, pero no más tarde del 20 de julio de 2017*, a los materiales cubiertos por las disposiciones relativas a los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos y que cumplan dichas disposiciones, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1935/2004 y las medidas específicas respectivas para materiales particulares.
--

* Ocho años después de la fecha de entrada en vigor de la Directiva.

Este punto prevé una exención de la disposición correspondiente a las CMR en relación con los materiales que cumplen los valores límite específicos establecidos en el apéndice C. Estos valores se establecen con arreglo a una Decisión de la Comisión adoptada por el procedimiento de comitología de conformidad con el artículo 46, apartado 2.

Las sustancias químicas que figuran en el apéndice C cumplen los valores límite más estrictos y se pueden utilizar en juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses y en juguetes destinados a introducirse en la boca. El establecimiento de límites más estrictos está justificado por el alto grado de exposición asociado a estas dos categorías específicas de juguetes. Por lo tanto, estos límites específicos son obligatorios para los juguetes mencionados, pero también se pueden aplicar a todas las categorías de juguetes restantes.

El Reglamento sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos establece, en su artículo 1, apartado 2, los materiales que entran en su ámbito de aplicación:

«El presente Reglamento se aplicará a los materiales y objetos terminados [...]

- (a) que estén destinados a entrar en contacto con alimentos, o
- (b) que estén ya en contacto con alimentos y estén destinados a tal efecto, o
- (c) de los que quepa esperar razonablemente que entrarán en contacto con alimentos o que transferirán sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de empleo».

Hasta que se adopten estas disposiciones específicas, pero no más tarde del 20 de julio de 2017, se aplicará la misma exención a los materiales cubiertos por la legislación relativa a los materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos, es decir, por el Reglamento (CE) nº 1935/2004 y las medidas específicas pertinentes para materiales particulares. Así pues, durante este periodo limitado estos materiales se permiten en los juguetes sin someterlos a más ensayos.

Se puede encontrar más información en el sitio internet

(http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm).

11.3.8. Punto 8

Sin perjuicio de la aplicación de los puntos 3 y 4, se prohibirán las sustancias nitrosaminas y nitrosables para su uso en juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca si la migración de la sustancia es igual o superior a 0,05 mg/kg para las nitrosaminas y a 1 mg/kg para las sustancias nitrosables.

Este punto establece valores límite específicos para las sustancias N-nitrosaminas y N-nitrosables en los juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca. Estos valores se han de cumplir además de lo previsto en los puntos 3 y 4. Estos valores límite son 0,05 mg/kg para las sustancias N-nitrosaminas y 1 mg/kg para las N-nitrosables.

En el caso de las nitrosaminas, «destinados a introducirse en la boca» limita la aplicación a juguetes como globos, donde son verdaderamente preocupantes, y excluye los neumáticos de las bicicletas, donde no lo son. En cuanto a otros materiales, son pertinentes en particular en el caso de la goma y de las pinturas de dedos. Normalmente,

los plásticos como el polietileno y el PVC no contienen aminas, y por lo tanto normalmente no contienen nitrosaminas. En este caso no será necesario realizar ensayos.

11.3.9. Punto 9

La Comisión evaluará sistemática y regularmente la aparición de sustancias peligrosas de materiales en juguetes. En dichas evaluaciones se tendrán en cuenta los informes de los organismos de vigilancia del mercado y las preocupaciones expuestas por los Estados miembros y las partes interesadas.

El punto 9 obliga a la Comisión a volver a evaluar sistemática y regularmente la aparición de sustancias peligrosas en juguetes. Esta evaluación, que también se podrá realizar en el marco de REACH, siempre y cuando el ámbito de aplicación sea más amplio que el del sector de los juguetes, tendrá en cuenta los informes de vigilancia del mercado y las preocupaciones expuestas por los Estados miembros y las partes interesadas (la industria y los consumidores, los organismos notificados, las organizaciones de normalización).

11.3.10. Punto 10

Los cosméticos de juguete, tales como los cosméticos para muñecas, cumplirán los requisitos de composición y etiquetado establecidos en la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos⁸.

Este punto aclara que la Directiva sobre cosméticos es aplicable a los cosméticos de juguete, tales como los cosméticos para muñecas, en cuanto a los requisitos de composición y etiquetado establecidos en dicha Directiva. Estos juguetes también tendrán que cumplir las disposiciones pertinentes de la Directiva sobre juguetes. Obsérvese que la Directiva sobre los productos cosméticos fue derogada y sustituida por el Reglamento (CE) n° 1223/2009 sobre los productos cosméticos con efecto de 11 de julio de 2013.

De conformidad con el Reglamento sobre cosméticos, se entenderá por «producto cosmético» toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

Nota: Los productos cosméticos para niños no dejan de ser productos cosméticos y por lo tanto han de cumplir los requisitos del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

⁸ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.



Cabe prever diferentes posibilidades de embalar y presentar un cosmético infantil que aportarán un valor lúdico, por ejemplo, un recipiente para champú que represente algún personaje. En este caso, el recipiente será un juguete (una vez vaciado y enjuagado), pero el champú es un cosmético.



En las situaciones en que el cosmético no se utilice como cosmético en tales aplicaciones, el producto completo se podrá tratar como juguete. No obstante, el cosmético deberá cumplir las disposiciones previstas en el Reglamento sobre cosméticos.

Se han emitido diversas directrices y varios dictámenes sobre diferentes aspectos de la Directiva sobre cosméticos. Se pueden consultar los sitios internet (<http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/>, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/documents/out194_en.pdf, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_169.pdf, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf).

11.3.11. Punto 11

Los juguetes no podrán contener las fragancias alergénicas siguientes:

Nº	Nombre de la fragancia que produce alergia	Número CAS
(1)	Helenio (<i>Inula helenium</i>)	97676-35-2
(2)	Alilisotiocianato	57-06-7
(3)	Cianuro de bencilo	140-29-4
(4)	4-terc-butilfenol	98-54-4
(5)	Aceite de quenopodio	8006-99-3
(6)	Alcohol de ciclamen	4756-19-8
(7)	Maleato de dietilo	141-05-9

Nº	Nombre de la fragancia que produce alergia	Número CAS
(8)	Dihidrocumarina	119-84-6
(9)	2,4-dihidroxi-3-metilbenzaldehído	6248-20-0
(10)	3,7-dimetil-2-octen-1-ol (6,7-dihidrogeraniol)	40607-48-5
(11)	4,6-dimetil-8-terc-butilcumarina	17874-34-9
(12)	Citraconato de dimetilo	617-54-9
(13)	7,11-dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-ona	26651-96-7
(14)	6,10-dimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona	141-10-6
(15)	Difenilamina	122-39-4
(16)	Acrilato de etilo	140-88-5
(17)	Hoja de higo, fresca y en preparaciones	68916-52-9
(18)	trans-2-heptenal	18829-55-5
(19)	trans-2-hexenal dietilacetal	67746-30-9
(20)	trans-2-hexenal dimetilacetal	18318-83-7
(21)	Alcohol hidroabietílico	13393-93-6
(22)	4-etoxifenol	622-62-8
(23)	6-Isopropil-2-decahidronaftalenol	34131-99-2
(24)	7-metoxicumarina	531-59-9
(25)	4-metoxifenol	150-76-5
(26)	4-(p-metoxifenil)-3-buten-2-ona	943-88-4
(27)	1-(p-metoxifenil)-1-penten-3-ona	104-27-8
(28)	trans-2-butenato de metilo	623-43-8
(29)	6-Methylcoumarin	92-48-8
(30)	7-Methylcoumarin	2445-83-2
(31)	5-metil-2,3-hexanediona	13706-86-0
(32)	Aceite de raíz de costus (<i>Saussurea lappa Clarke</i>)	8023-88-9
(33)	7-etoxi-4-metilcumarina	87-05-8

Nº	Nombre de la fragancia que produce alergia	Número CAS
(34)	Hexahidroocumarina	700-82-3
(35)	Bálsamo de Perú, en bruto (exudación de <i>Myroxylonperezii</i> (Royle) Klotzsch)	8007-00-9
(36)	2-pentilideno-ciclohexanona	25677-40-1
(37)	3,6,10-trimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona	1117-41-5
(38)	Aceite de verbena (<i>Lippia citriodora</i> Kunth)	8024-12-2
(39)	Almizcle de abelmosco (4-terc-butil-3-metoxi-2,6-dinitrotolueno)	83-66-9
(40)	4-fenil-3-buten-2-ona	122-57-6
(41)	Cinamal amílico	122-40-7
(42)	Alcohol amilcinámico	101-85-9
(43)	Alcohol bencílico	100-51-6
(44)	Salicilato bencílico	118-58-1
(45)	Alcohol cinámico	104-54-1
(46)	Cinamal	104-55-2
(47)	Citral	5392-40-5
(48)	Cumarina	91-64-5
(49)	Eugenol	97-53-0
(50)	Geraniol	106-24-1
(51)	Hidroxicitronelal	107-75-5
(52)	Hidroximetil-pentilciclohexenocarbaldehído	31906-04-4
(53)	Isoeugenol	97-54-1
(54)	Extractos de <i>Evernia prunastri</i>	90028-68-5
(55)	Extractos de <i>Evernia furfuracea</i>	90028-67-4

No obstante, se autorizará la presencia de restos de estas fragancias si esa presencia es técnicamente inevitable, incluso con buenas prácticas de fabricación, y si no es superior a 100 ppm.

Este primer punto enumera las fragancias alergénicas que están prohibidas en los juguetes. La lista contiene un total de 55 sustancias. Estas son, en primer lugar, las mismas fragancias alergénicas que se prohibieron en la Directiva sobre cosméticos (las numeradas del 1 al 40), y en segundo lugar algunas fragancias alergénicas prohibidas en los juguetes, aunque solo estuviesen sujetas al etiquetado en cosmética (números 41 a 55).

Sin embargo, se autoriza la presencia de restos de estas fragancias en las condiciones siguientes: si es técnicamente inevitable con buenas prácticas de fabricación (BPF) y no supera los 100 mg/kg. El valor límite de 100 mg/kg se entiende por fragancia. El fabricante no debe utilizar las fragancias prohibidas de manera intencionada. El valor límite de 100 mg/kg se ha establecido para los fines de la vigilancia del mercado. Un resto puede definirse como una pequeña cantidad de impureza en el producto acabado, siendo la impureza un componente no intencionado de las materias primas. Se puede encontrar más información sobre buenas prácticas de fabricación en la norma EN ISO 22716.

Por otro lado, en el juguete, en una etiqueta pegada, en el envase o en el folleto adjunto, se mencionarán los nombres de las fragancias alergénicas siguientes si se añaden, como tales, a un juguete en concentraciones que superen un 0,01 % en peso del juguete o de componentes del mismo:

Nº	Nombre de la fragancia que produce alergia	Número CAS
(1)	Alcohol anisílico	105-13-5
(2)	Benzoato bencílico	120-51-4
(3)	Cinamato bencílico	103-41-3
(4)	Citronelol	106-22-9
(5)	Farnesol	4602-84-0
(6)	Hexilcinamaldehído	101-86-0
(7)	Lilial	80-54-6
(8)	d-Limoneno	5989-27-5
(9)	Linalol	78-70-6
(10)	Heptincarbonato de metilo	111-12-6
(11)	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona	127-51-5

En segundo lugar, el punto 11 enumera las fragancias alergénicas que se han de etiquetar. El etiquetado es obligatorio si esas sustancias se añaden a juguetes en concentraciones superiores a 100 mg/kg en peso del juguete o de componentes del juguete.

Las sustancias se mencionarán en el juguete, en una etiqueta pegada, en el envase o en el folleto adjunto.

Conviene señalar que este punto (ambas listas) puede ser modificado por una Decisión de la Comisión adoptada con arreglo al procedimiento de comitología, como se prevé en el artículo 46.

Se han emitido diversas directrices acerca de diferentes aspectos de la Directiva sobre cosméticos. Se pueden consultar en el sitio internet (<http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/>).

11.3.12. Punto 12

Se autorizará la utilización de las fragancias contempladas en los puntos 41 a 55 de la lista que figura en el punto 11, párrafo primero, y de las fragancias contempladas en los puntos 1 a 11 de la lista que figura en el párrafo tercero de dicho punto en los juegos de mesa olfativos, los kits de cosméticos y los juegos gustativos, siempre que:

- i) esas fragancias figuren claramente en una etiqueta sobre el embalaje y el embalaje lleve la advertencia prevista en el anexo V, parte B, punto 10;
- ii) si procede, los productos resultantes fabricados por el niño de conformidad con las instrucciones cumplan los requisitos establecidos en la Directiva 76/768/CEE; y
- iii) en su caso, esas fragancias respeten la legislación pertinente en materia de alimentos.

Esos juegos de mesa olfativos, kits de cosméticos y juegos gustativos no podrán ser utilizados por niños menores de treinta y seis meses y deberán cumplir lo dispuesto en el anexo V, parte B, punto 1.

Este punto prevé, para ciertos tipos de juguetes, exenciones de la prohibición de algunas de las fragancias alergénicas enumeradas en el punto 11. Tales exenciones afectan a tres categorías de juguetes: los juegos de mesa olfativos, los juegos gustativos y los kits de cosméticos, tal como se definen en el artículo 3. Estas categorías de juguetes pueden contener las fragancias enumeradas en los puntos 41 a 55 de la lista de prohibiciones (la primera lista del punto 11), si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- i) Figuran claramente en una etiqueta sobre el embalaje y este lleva la advertencia prevista en el anexo V, parte B, punto 10: «Contiene fragancias que pueden causar alergias».
- ii) Los productos resultantes fabricados por el niño de conformidad con las instrucciones cumplen los requisitos establecidos en la Directiva sobre cosméticos, si procede.
- iii) Respetan la legislación pertinente en materia de alimentos, en su caso.

Por otra parte, no se debe permitir a niños menores de treinta y seis meses el uso de productos pertenecientes a las categorías que se benefician de las exenciones. Por consiguiente, deberán contener la advertencia prevista en el punto 1 de la parte B del anexo V (no conviene para niños menores de 36 meses, etc.).

11.3.13. Punto 13

Sin perjuicio de los puntos 3, 4 y 5, no podrán superarse los siguientes límites de migración de los juguetes o sus componentes:

Elemento	mg/kg de material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable	mg/kg en material para juguetes líquido o pegajoso	mg/kg en material para juguetes raspado
Aluminio	5 625	1 406	70 000
Antimonio	45	11,3	560
Arsénico	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	0,2
Cobalto	10,5	2,6	130
Cobre	622,5	156	7 700
Plomo	13,5	3,4	160
Manganeso	1 200	300	15 000
Mercurio	7,5	1,9	94
Níquel	75	18,8	930
Selenio	37,5	9,4	460
Estroncio	4 500	1125	56 000
Estaño	15 000	3 750	180 000
Estaño orgánico	0,9	0,2	12
Cinc	3 750	938	46 000

Estos límites no se aplicarán a los juguetes o sus componentes cuando, por su accesibilidad, función, volumen o masa, se excluya claramente todo peligro por el

hecho de chuparlos, lamerlos, tragarlos o mantener un contacto cutáneo prolongado con ellos si se utilizan de acuerdo con lo especificado en el artículo 10, apartado 2, párrafo primero.

Este punto establece límites de migración específicos para ciertas sustancias químicas en los juguetes. Estos límites se han de respetar además de los previstos en los puntos 3, 4 y 5 del mismo anexo, lo que se suma a las disposiciones relativas a las CMR en los juguetes. Los límites de migración se aplican a los juguetes o componentes de juguetes que son accesibles a los niños cuando se utilizan para su destino normal o conforme a su uso previsible, teniendo en cuenta el comportamiento de los niños.

«Sin perjuicio» significa que pueden existir dos requisitos y aplicarse independiente y adicionalmente. Si surge un conflicto entre esos dos requisitos, se impone el que no supone perjuicios.

Aplicada al punto 13 de la parte de la TSD relativa a los productos químicos, esta definición significa que los valores establecidos en el punto 13 existen y se aplican además de los puntos 3, 4 y 5. Los puntos 3, 4 y 5 se refieren a la prohibición de CMR y ciertas exenciones basadas en los límites de concentración, y el punto 13 se refiere a los límites de migración.

Los límites de migración establecidos en el punto 13 se aplicarán a las sustancias enumeradas, siempre y cuando esas sustancias no estén sujetas a una prohibición general o a una restricción más estricta en virtud de la legislación horizontal general. En este caso habría un conflicto entre los dos requisitos, y el punto 13 dejaría de aplicarse. El resultado final es que se aplicará el límite más seguro o más estricto. El punto 13 no es una exención que nos permita mantener límites más altos o desviarnos de una prohibición general.

Los valores límite para el arsénico, el cadmio, el cromo VI, el plomo, el mercurio y el estaño orgánico, que son particularmente tóxicos, por lo que no se deben utilizar de manera intencionada en las partes de los juguetes accesibles a los niños, se han fijado en un nivel equivalente a la mitad de los considerados seguros con arreglo a los criterios del comité científico pertinente, con el fin de garantizar que solo estarán presentes restos compatibles con buenas prácticas de fabricación.

Los valores de los límites de migración difieren según el material del juguete o del componente de que se trate. Los materiales en cuestión son: a) material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable; b) material para juguetes líquido o pegajoso, y c) material para juguetes raspado. Se puede encontrar más información sobre los materiales de los juguetes en el estudio RIVM *Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements* (Sustancias químicas en los juguetes. Metodología general para la evaluación de la seguridad química de los juguetes centrada en los elementos). Véase el sitio internet (<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf>).

a) Material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable

Por estos materiales se entiende material sólido del que se desprende material en polvo durante el juego. El material se puede ingerir. La contaminación de las manos con el polvo contribuye a aumentar la exposición oral. La ingestión supuesta es de 100 mg al día.



b) Material para juguetes líquido o pegajoso

Por estos materiales se entiende material fluido o viscoso que se puede ingerir y/o al cual la piel puede quedar expuesta durante el juego. La ingestión supuesta es de 400 mg al día.



c) Material para juguetes raspado

Por estos materiales se entiende material para juguetes sólido con o sin recubrimiento que se puede ingerir por el hecho de morderlo, roerlo, chuparlo o lamerlo. La ingestión supuesta es de 8 mg al día.



En el cuadro que figura a continuación se enumeran distintos materiales para juguetes:

1. Material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable

Seco	Quebradizo	En polvo	Maleable
Pastillas de pinturas	Tiza	Yeso	Arena mágica (Zaubersand)
	Lápices de cera		Pastas para modelar
			Plastilina
			Materiales con PVC para modelar endurecidos en horno:
			Plastilina saltarina

2. Material para juguetes líquido o pegajoso

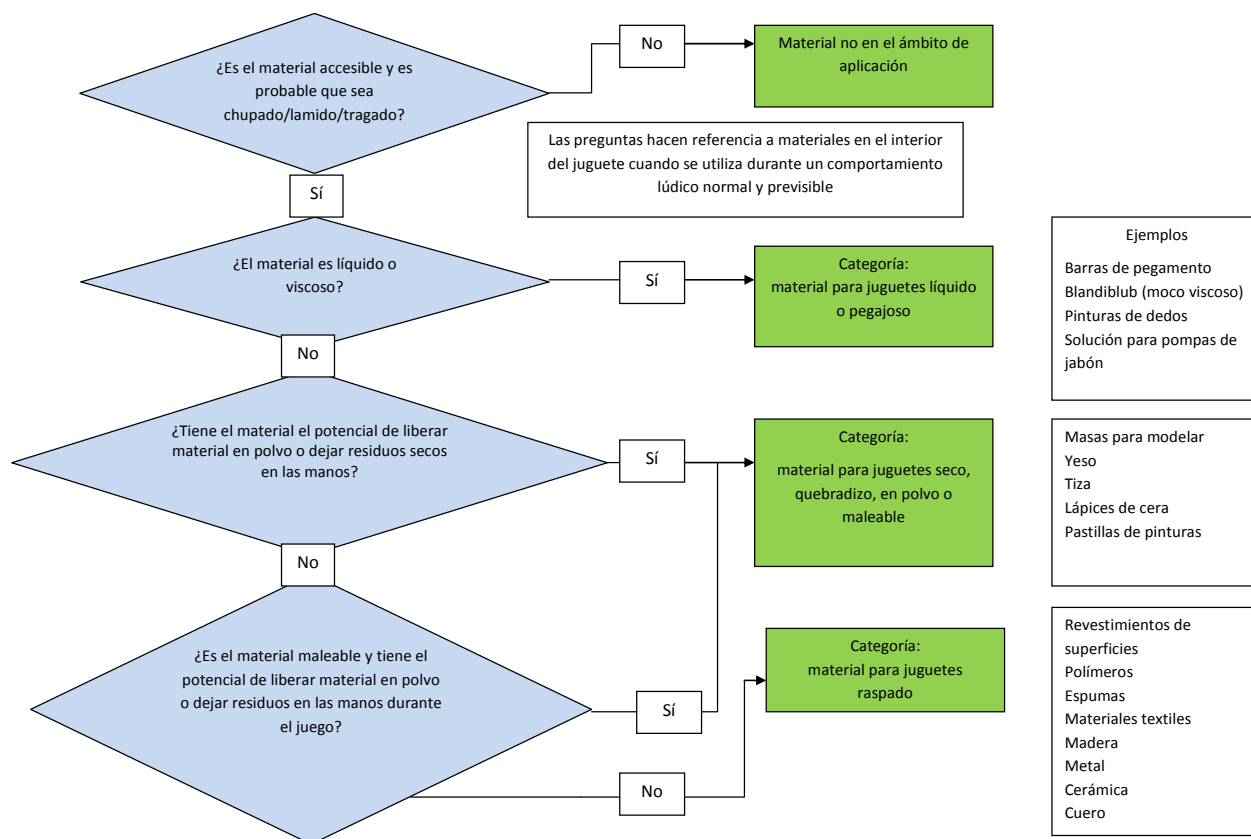
Líquido	Pegajoso
Solución para pompas de jabón	Adhesivos líquidos
Témperas	Barras de pegamento
Pinturas de dedos	Blandiblub (moco viscoso)

3. Material para juguetes raspado

Material	Ejemplos
Revestimientos de superficies	Pinturas, barnices
	Electrodeposición
	Metalizado al vacío
Polímeros (duros)	Poliestireno
	ABS

	Policloruro de vinilo no plastificado
	Polipropileno
Polímeros (blandos)	Espuma de etileno-acetato de vinilo (EVA), de celda cerrada
	Caucho
	PVC
	Elastómeros
	Cuero sintético
Otros materiales	Cuero
	Hueso
	Esponja natural
	Papel/cartón
Madera	Tableros de fibra de madera
	Aglomerados de madera
	Tableros contrachapados
Materiales textiles	Juego para crear figuras de fieltros
	Algodón
	Fibras discontinuas de poliéster
	Tejidos de peluche
Vidrio, cerámica	Canicas
	Plástico reforzado con fibra de vidrio
Metales y aleaciones	Acero
	Alpaca

El diagrama de flujo siguiente ofrece orientación para clasificar los materiales para juguetes.



No obstante, hay una exención de estos requisitos que afecta a ciertos tipos de juguetes. Se trata de juguetes que excluyen claramente todo peligro por el hecho de chuparlos, lamerlos, tragarlos o mantener un contacto cutáneo prolongado con ellos si se utilizan conforme a su uso previsible, teniendo en cuenta el comportamiento de los niños. Los peligros pueden quedar claramente excluidos debido a la accesibilidad, la función, el volumen o la masa del juguete.

Excluidos debido a la función: Podría ser una bicicleta, en la que la cadena, los neumáticos o las pastillas de freno son accesibles, pero es poco probable que sean chupadas, masticadas o ingeridas.

Excluidos debido a la accesibilidad: Podría ser un columpio, cuya barra superior es accesible, pero no se puede introducir en la boca. Este es un ejemplo en el que la parte es accesible conforme a EN71-1, pero en una situación de la vida real es muy improbable que se introduzca en la boca, pues es grande, inamovible y difícil de alcanzar con la boca.

Nota: Se ha de tener en cuenta que también puede ser aplicable otra legislación comunitaria (en particular REACH), como las disposiciones relativas al cadmio, los compuestos de estaño orgánico, el níquel, etc. Las disposiciones relativas al níquel se aplican a cualquier artículo destinado a un contacto directo y prolongado con la piel. Los juguetes que pertenecen a esta categoría quedarían cubiertos por la Directiva sobre el níquel (en la actualidad, las restricciones del anexo XVII de REACH). No hay duplicación, ya que la Directiva sobre el níquel aborda las alergias por contacto, mientras que la TSD aborda la ingestión.

Pese a que en la cabecera del cuadro dice «elemento», no todas las sustancias enumeradas lo son: algunas son compuestos. El límite de migración se debe aplicar a la suma de todas las sustancias organoestánnicas, pues todas ellas son tóxicas y tienen un efecto aditivo (si bien algunas son más potentes que otras).

11.4. IV PROPIEDADES ELÉCTRICAS

11.4.1. Punto 1, párrafo primero

Los juguetes no funcionarán con corriente eléctrica cuyo voltaje nominal sea superior a 24 voltios de corriente continua o el voltaje de corriente alterna equivalente y la tensión de sus partes accesibles no superará los 24 voltios de corriente continua o el voltaje de corriente alterna equivalente.

Esta disposición establece la norma básica relativa a los voltajes máximos permitidos para el funcionamiento de los juguetes y en sus partes accesibles. Los juguetes no deben funcionar con corriente eléctrica cuyo voltaje nominal sea superior a 24 voltios de corriente continua o el voltaje de corriente alterna equivalente. Las partes accesibles de los juguetes no deben superar los 24 voltios de corriente continua o el voltaje de corriente alterna equivalente.

11.4.2. Punto 1, párrafo segundo

Los voltajes internos no superarán los 24 voltios de corriente continua o el voltaje de corriente alterna equivalente, salvo que se garantice que la tensión y la combinación de corriente generada no dan lugar a ningún riesgo de choque eléctrico nocivo, incluso si el juguete se rompe.

Este párrafo establece los requisitos de los voltajes internos de los juguetes. En principio, los voltajes internos no deben superar los 24 voltios de corriente continua o el voltaje de corriente alterna equivalente. Sin embargo, se prevé una exención al cumplimiento de este requisito para los voltajes internos si se garantiza que la tensión y la combinación de corriente generada no dan lugar a ningún riesgo de choque eléctrico nocivo, incluso si el juguete se rompe. Esta disposición es aplicable independientemente de la edad del niño.

La definición de «accesible» y de «ensayos del uso previsto» del apartado 5.1 de la parte 1 de la norma EN 71 se puede usar como requisito mínimo para evaluar qué se entiende por romperse.

11.4.3. Punto 2

Las partes de juguetes en contacto o que puedan entrar en contacto con una fuente de electricidad capaz de provocar un choque eléctrico, así como los cables u otros conductores de electricidad a tales partes, deberán estar suficientemente aislados y protegidos mecánicamente para evitar el riesgo de choque.

Este párrafo establece la obligación de aislar adecuadamente y proteger mecánicamente las partes de los juguetes para evitar el riesgo de choque eléctrico. Ello se aplica, en primer lugar, a las partes de juguetes en contacto o que puedan entrar en contacto con una fuente de electricidad capaz de provocar un choque eléctrico. En segundo lugar, se aplica a los cables u otros conductores de electricidad a tales partes.

11.4.4. Punto 3

Los juguetes eléctricos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garantice que todas las superficies directamente accesibles no alcancen temperaturas que puedan provocar quemaduras.

Este punto repite específicamente para los juguetes eléctricos lo que se prevé para todos los juguetes en el punto 9 de la parte I de este anexo, a saber, establece que los juguetes eléctricos deben diseñarse y fabricarse de forma que se garantice que las superficies accesibles no alcancen temperaturas que puedan provocar quemaduras al tocarlas.

11.4.5. Punto 4

En condiciones de fallo previsible, los juguetes deberán ofrecer protección contra los peligros eléctricos derivados de una fuente de corriente eléctrica.

Este punto exige que los juguetes ofrezcan protección contra todos los peligros eléctricos, como el choque eléctrico o las quemaduras, también en condiciones de fallo previsible.

11.4.6. Punto 5

Los juguetes eléctricos deberán ofrecer una protección adecuada contra el peligro de incendio.

El punto 5 obliga específicamente a que los juguetes eléctricos ofrezcan protección contra el peligro de incendio. Conviene señalar que las disposiciones relativas a la inflamabilidad indicadas en la parte 2 del anexo de la TSD (requisitos particulares de seguridad) también afectan a los juguetes eléctricos.

11.4.7. Punto 6

Los juguetes eléctricos deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que los campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos u otras radiaciones generadas por el equipo se mantengan dentro de los límites necesarios para su funcionamiento, que deberán corresponder a un nivel seguro de acuerdo con el estado actual de la técnica generalmente reconocido, teniendo en cuenta las medidas comunitarias específicas.

Este punto se refiere a los campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos u otras radiaciones que los juguetes eléctricos puedan generar. Los juguetes eléctricos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que estas radiaciones se mantengan dentro de los límites necesarios para su funcionamiento y su seguridad. El cumplimiento de esta disposición se evalúa de acuerdo con el estado actual de la técnica, teniendo en cuenta las medidas comunitarias específicas.

Ello significa, en particular, que se ha de respetar la Directiva 2004/108 sobre la compatibilidad electromagnética.

11.4.8. Punto 7

Los juguetes que tienen un sistema de control electrónico deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que funcionen con seguridad incluso cuando el sistema electrónico deja de funcionar correctamente o falla por una avería del propio sistema o por un factor externo.

El punto 7 se refiere a los juguetes que tienen un sistema de control electrónico, como los juguetes con control remoto. El funcionamiento de los juguetes de este tipo debe ser seguro, incluso en caso de que el sistema electrónico deje de funcionar correctamente o falle por una avería del propio sistema o por un factor externo.

11.4.9. Punto 8

Los juguetes deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que no presenten ningún peligro para la salud o riesgo de lesión ocular o cutánea por el efecto de rayos láser, diodos luminiscentes (LED) o cualquier otro tipo de radiación.
--

El punto 8 se refiere a los juguetes con rayos láser, diodos luminiscentes (LED) o cualquier otro tipo de radiación. Los juguetes de este tipo deben diseñarse y fabricarse de tal manera que no presenten ningún peligro para la salud o riesgo de lesión ocular por el efecto de los rayos láser, los diodos luminiscentes (LED) o cualquier otro tipo de radiación.

Las disposiciones técnicas relativas a los rayos láser de los juguetes se encuentran en la norma internacional IEC 608251-1 y sus modificaciones. Actualmente el CENELEC está trabajando en este asunto para formular disposiciones estándar por separado para los juguetes.

11.4.10. Punto 9

El transformador eléctrico de un juguete no será parte integrante del mismo.
--

Este punto exige que el transformador eléctrico de un juguete no sea parte integrante del mismo. Ello está en consonancia con el anexo 1, punto 18, según el cual los transformadores eléctricos para juguetes no se han de considerar juguetes, y por lo tanto no han de respetar las disposiciones de la Directiva sobre juguetes.

La norma EN 62115:2005 + A2:2011 + A11:2012 del CENELEC y sus correcciones de errores establecen los requisitos técnicos de las propiedades eléctricas de los juguetes.

11.5. V. HIGIENE

11.5.1. Punto 1

Los juguetes deberán diseñarse y fabricarse de manera que satisfagan las condiciones de higiene y limpieza para evitar todo riesgo de infección, enfermedad y contaminación.

El punto 1 establece la norma básica de la higiene que todos los juguetes han de respetar. Todos los juguetes deben diseñarse y fabricarse de manera que no presenten riesgos de infección, enfermedad y contaminación por falta de higiene o limpieza.

11.5.2. Punto 2

Los juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses deberán diseñarse y fabricarse de forma que puedan limpiarse. Un juguete textil será lavable con este fin, excepto si contiene un mecanismo que pueda dañarse si se moja al lavarse. Los juguetes deberán seguir cumpliendo los requisitos de seguridad después de haber sido limpiados con arreglo a las disposiciones del presente punto y a las instrucciones del fabricante.

Este punto establece disposiciones específicas para los juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses. Estos juguetes deben diseñarse y fabricarse de forma que puedan limpiarse. Aquí se entiende por limpieza la eliminación de impurezas o suciedad del juguete en general.

Nota: Algunos tipos de juguetes para niños menores de tres años se diseñan con sistemas de conservantes, por lo que deben considerarse «autolimpiadores». No obstante, deben cumplir el punto 1 de las disposiciones relativas a la higiene.

Respecto de los juguetes textiles para niños menores de treinta y seis meses, este punto especifica que han de ser lavables, lo que significa que ha de ser posible mojarlos. Sin embargo, si el juguete textil contiene un mecanismo que pueda dañarse si se moja al lavarse, es posible prever únicamente la limpieza de su superficie. Mojar el juguete al lavarlo significa sumergirlo en agua u otro líquido; esta operación no significa necesariamente lavar a máquina: se puede lavar a mano.

Un juguete textil es un juguete fabricado con material textil, como los juguetes rellenos blandos destinados a ser abrazados o cogidos con las manos. El objetivo es cubrir los requisitos de limpieza de esos juguetes textiles que los niños meten con ellos en la cuna o en el parque. Por lo tanto, los juguetes textiles están fabricados completamente de material textil, salvo los materiales del interior del juguete y los pequeños rasgos o adornos cosidos o pegados al exterior (p. ej., los ojos y la nariz). Pueden contener componentes mecánicos no textiles (mecanismos) en el interior. Un mecanismo está formado por un componente o varios componentes interconectados diseñados para que el juguete textil realice al menos una función adicional como luz, sonido, conservación de la forma, movimiento...

En la explicación V de esta Guía se incluyen ejemplos de juguetes textiles.

Por otra parte, este punto establece que los juguetes han de cumplir todos los requisitos de seguridad incluso después de haber sido limpiados con arreglo a las disposiciones de este punto y a las instrucciones del fabricante. En su caso, el fabricante debería dar instrucciones sobre la limpieza del juguete. En relación con el cumplimiento de todos los requisitos de seguridad después de la limpieza, se aplicará el artículo 18 de la TSD, lo

que significa que el fabricante deberá llevar a cabo un análisis de todos los peligros mencionados en el artículo 18, incluidos los higiénicos, así como una evaluación de la posible exposición a esos peligros. Por ejemplo, se habrán de evaluar los peligros relacionados con partes pequeñas que surjan tras la limpieza o el lavado del juguete.

Estos juguetes textiles para niños menores de treinta y seis meses que se pueden mojar al lavarse y que posteriormente deben cumplir todos los requisitos no podrán llevar la etiqueta «limpieza de superficie»:

– Si el juguete lleva la etiqueta «limpieza de superficie», entonces «limpieza de superficie» se considerará instrucciones del fabricante. De conformidad con la TSD, el juguete deberá seguir cumpliendo los requisitos después de haber sido limpiado con arreglo a las instrucciones del fabricante. Si, no obstante, las instrucciones del fabricante indican «limpieza de superficie» pese a que se trata de un juguete textil sin mecanismo que tiene que poder mojarse durante el lavado, existe una contradicción respecto a las disposiciones de la TSD.

– Con la indicación «limpieza de superficie» tal vez los fabricantes intentan sortear los requisitos de la TSD, de forma similar a lo que viene sucediendo con la advertencia «No conviene para niños menores de 36 meses». Así, algunos fabricantes han introducido un juguete en el mercado para niños menores de treinta y seis meses que cumple (o no) los requisitos relativos a partes pequeñas y, pese a ello, han colocado la advertencia «No conviene para niños menores de 36 meses – partes pequeñas». Con el fin de destacar el conflicto que resulta de añadir esta advertencia, el legislador ha incorporado una frase en la nueva TSD para impedir que se coloque esta advertencia en este tipo de juguetes (juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses). Si los juguetes de que se trate no son peligrosos para niños menores de treinta y seis meses, la advertencia tampoco se podrá colocar en juguetes destinados a niños mayores de treinta y seis meses. Así se pretende evitar que quede diluido el efecto de las advertencias (en este caso, instrucciones) que se usan correctamente.

A modo de conclusión, cabe destacar que el fabricante no deberá colocar la etiqueta «limpieza de superficie» en juguetes textiles que, con arreglo a lo dispuesto en la TSD, deben poder mojarse durante el lavado.

11.6. VI. RADIOACTIVIDAD

Los juguetes cumplirán todas las disposiciones pertinentes adoptadas con arreglo al capítulo III del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

El capítulo III del Tratado Euratom trata de la protección sanitaria contra las radiaciones.

11.7. Apéndice A

Lista de sustancias CMR y sus usos autorizados de conformidad con el anexo II, parte III, puntos 4, 5 y 6

Sustancia	Clasificación	Uso autorizado
Níquel	CMR 2	De acero inoxidable

Este apéndice contiene una lista de CMR y sus usos autorizados. Se incluyen tanto las exenciones concedidas en virtud del procedimiento de exención establecido en los apartados 4 y 5 como cualquier otra sustancia CMR cuyo uso en juguetes se considere seguro. De momento, ello afecta al uso de níquel en el acero inoxidable.

11.8. Apéndice B

El objetivo del apéndice B es aclarar, a los fines de la clasificación de las sustancias CMR, qué normas de clasificación se aplican en un momento dado. Ello se debe al calendario de aplicación del Reglamento (CE) n° 1272/2008.

11.8.1. Punto 1

Criterios para clasificar las sustancias y mezclas a los efectos del anexo II, parte II, punto 2, y el anexo V, parte B, punto 4

A. Criterios que se aplicarán a partir del 20 de julio de 2011 y hasta el 31 de mayo de 2015:

Sustancias

La sustancia cumple los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008:

- a) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F;
- b) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10;
- c) clase de peligro 4.1;
- d) clase de peligro 5.1.

Mezclas

La mezcla es peligrosa con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE.

B. Criterio aplicable a partir del 1 de junio de 2015:

La sustancia o mezcla cumple los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008:

- a) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F;
- b) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10;
- c) clase de peligro 4.1;
- d) clase de peligro 5.1.

Este punto explica qué normas de clasificación se han de aplicar en el caso de los juguetes que son por sí mismos sustancias o mezclas (anexo II, parte III, punto 2), así como en el caso de la advertencia especial exigida para los juguetes químicos en el anexo V, parte B, punto 4.

11.8.2. Punto 2

Actos legislativos comunitarios que rigen el uso de determinadas sustancias a los efectos de la parte III, puntos 4 a) y 5 a)

A partir del 20 de julio de 2011 y hasta el 31 de mayo de 2015, las concentraciones correspondientes para la clasificación de mezclas que contengan las sustancias serán las establecidas con arreglo a la Directiva 1999/45/CE.

A partir del 1 de junio de 2015, las concentraciones correspondientes para la clasificación de mezclas que contengan las sustancias serán las establecidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008.

Este punto explica qué normas de clasificación se han de aplicar en el caso de la prohibición de las sustancias o mezclas CMR del anexo II, parte III, punto 2.

11.8.3. Punto 3

Categorías de sustancias y mezclas clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) a los efectos de la parte III, punto 4

Sustancias

Las disposiciones de la parte III, punto 4, se refieren a las sustancias clasificadas como CMR de categoría 1A y 1B con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008.

Mezclas

A partir del 20 de julio de 2011 y hasta el 31 de mayo de 2015, las disposiciones de la parte III, punto 4, se refieren a mezclas clasificadas como CMR de categorías 1 y 2 con arreglo a la Directiva 1999/45/CE y Directiva 67/548/CEE, según proceda.

A partir del 1 de junio de 2015, las disposiciones de la parte III, punto 4, se refieren a las mezclas clasificadas como CMR de categorías 1A y 1B con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008.

Este punto explica qué normas de clasificación se han de aplicar en el caso de las exenciones de la prohibición de CMR del anexo II, parte III, punto 4.

11.8.4. Punto 4

Categorías de sustancias y mezclas clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) a los efectos de la parte III, punto 5

Sustancias

Las disposiciones de la parte III, punto 5, se refieren a las sustancias clasificadas como CMR de categoría 2 con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008.

Mezclas

A partir del 20 de julio de 2011 y hasta el 31 de mayo de 2015, las disposiciones de la parte III, punto 5, se refieren a mezclas clasificadas como CMR de categoría 3 con arreglo a la Directiva 1999/45/CE y Directiva 67/548/CEE, según proceda.

A partir del 1 de junio de 2015, las disposiciones de la parte III, punto 5, se refieren a las mezclas clasificadas como CMR de categoría 2 con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008.

Este punto explica qué normas de clasificación se han de aplicar en el caso de las exenciones de la prohibición de CMR del anexo II, parte III, punto 5.

11.8.5. Punto 5

Categorías de sustancias y mezclas clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) a los efectos del artículo 46, apartado 3

Sustancias

Las disposiciones del artículo 46, apartado 3, se refieren a las sustancias clasificadas como CMR de categorías 1A, 1B y 2 con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008.

Mezclas

A partir del 20 de julio de 2011 y hasta el 31 de mayo de 2015, las disposiciones del artículo 46, apartado 3, se refieren a mezclas clasificadas como CMR de categorías 1, 2 y 3 con arreglo a la Directiva 1999/45/CE y Directiva 67/548/CEE, según proceda.

A partir del 1 de junio de 2015, las disposiciones del artículo 46, apartado 3, se refieren a las mezclas clasificadas como CMR de categorías 1A, 1B y 2 con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008.

Este punto explica qué normas de clasificación se han de aplicar en el caso de las exenciones de la prohibición de CMR concedidas según el procedimiento de comitología de acuerdo con el artículo 46, apartado 3.

11.9. Apéndice C

El apéndice C contiene los valores límite específicos para productos químicos utilizados en juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca, adoptados de conformidad con el artículo 46, apartado 2.

12. ANEXO III

12.1. Declaración CE de conformidad

1. N°... (identificación única del juguete o los juguetes)
2. Nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:
4. Objeto de la declaración (identificación del juguete que permita su trazabilidad). Incluirá una imagen en color de nitidez suficiente para permitir la identificación del juguete.
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme a la legislación comunitaria de armonización pertinente:
6. Referencias a las normas armonizadas aplicadas o referencias a las especificaciones respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. Si procede, el organismo notificado... (nombre, número)... ha efectuado... (descripción de la intervención)... y expide el certificado:
8. Información adicional:
Firmado por y en nombre de:
(lugar y fecha de expedición)
(nombre, cargo) (firma)

Este anexo establece el modelo de declaración CE de conformidad que se ha elaborar en virtud del artículo 15, así como la información que ha de contener. Se puede encontrar más información al respecto en la guía de documentación técnica.

13. ANEXO IV

13.1. Expediente del producto

El expediente del producto mencionado en el artículo 21 incluirá, en particular, si es pertinente para la evaluación:

- a) una descripción detallada del diseño y de la fabricación, incluidas la lista de los componentes y materiales utilizados en el juguete y las fichas de datos de seguridad sobre las sustancias químicas utilizadas que se pedirán a los proveedores de las sustancias químicas;
- b) las evaluaciones de seguridad realizadas de acuerdo con el artículo 18;
- c) una descripción del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado;
- d) una copia de la declaración CE de conformidad;
- e) la dirección de los lugares de fabricación y de almacenamiento;
- f) copias de los documentos que el fabricante haya presentado a un organismo notificado si ha participado en el proceso;
- g) los informes de ensayo y la descripción de los medios por los que el fabricante garantiza la conformidad de la producción con las normas armonizadas si ha aplicado el procedimiento de control interno de la producción mencionado en el artículo 19, apartado 2; y
- h) una copia del certificado de examen CE de tipo, una descripción de los medios por los que el fabricante garantiza la conformidad de la producción con el tipo de producto tal como se describe en el certificado de examen CE de tipo y las copias de los documentos que el fabricante presentó al organismo notificado, si presentó el juguete al examen CE de tipo y cumplió con el procedimiento de conformidad con el tipo de conformidad con el artículo 19, apartado 3.

Este anexo establece de una manera no exhaustiva los documentos que ha de incluir el expediente del producto. Estos documentos han de figurar en el expediente del producto si son pertinentes para la evaluación del cumplimiento de la Directiva por el juguete. Sin embargo, otros datos y detalles pueden ser necesarios, en su caso.

Se elabora un documento de orientación específico sobre el expediente del producto. Este documento incluye la evaluación de la seguridad.

14. ANEXO V –ADVERTENCIAS

14.1. PARTE A - Advertencias generales

Las restricciones respecto al usuario contempladas en el artículo 11, apartado 1, incluirán al menos la edad mínima o máxima de los usuarios de los juguetes y, en su caso, su capacidad y su peso máximo o mínimo, así como la necesidad de asegurarse de que el juguete se utilice únicamente bajo la supervisión de adultos.

La parte A establece las normas generales aplicables a las advertencias de todas las categorías de juguetes. Especifica lo que ya se prevé en el artículo 11, apartado 1. Las restricciones respecto al usuario impuestas por ese artículo deben indicar al menos la edad mínima o la edad máxima del usuario. Si procede, también deben indicar la capacidad de los usuarios de los juguetes necesaria para utilizar el juguete con seguridad, por ejemplo, la capacidad de incorporarse sin ayuda, el peso máximo o mínimo de los usuarios y la posible necesidad de utilizar el juguete bajo la supervisión de un adulto. Estas advertencias que especifican restricciones respecto al usuario deben alertar a los usuarios o sus supervisores de los peligros inherentes a los juguetes y los riesgos de daños que entraña su uso e indicar cómo evitarlos.

Esta disposición no implica que todos los juguetes deban hacer referencia a la edad del usuario. Las restricciones respecto al usuario solo se han de mencionar para un uso seguro del juguete. Los fabricantes pueden indicar una clasificación por edad (2+, 6+,...), pero ello no se debe confundir con una advertencia y no tiene el mismo significado legal.

Como ejemplos de juguetes que necesitan especificar las limitaciones respecto al usuario podemos citar:

- los juegos de química (han de indicar una edad mínima y hacer referencia a la supervisión de un adulto);
- los patinetes (han de mencionar el peso del niño al que van destinados);
- los juguetes funcionales (han de mencionar que su uso precisa supervisión).

14.2. PARTE B - Advertencias específicas e indicaciones de precauciones que deben adoptarse al utilizar algunas categorías de juguetes

14.2.1. Punto 1

Los juguetes que puedan resultar peligrosos para los niños menores de treinta y seis meses llevarán una advertencia, por ejemplo, «No conviene para niños menores de 36 meses», «No conviene para niños menores de tres años» o una advertencia con el pictograma siguiente:



Estas advertencias irán acompañadas de una breve indicación, que podrá figurar en las instrucciones de uso, del peligro específico por el que se aplica la precaución.

El presente punto no se aplicará a los juguetes que de forma manifiesta, por sus funciones, dimensiones, características, propiedades o demás elementos evidentes, no sean susceptibles de destinarse a niños menores de treinta y seis meses.

Esta disposición es aplicable a todos los juguetes que no están destinados a niños menores de treinta y seis meses porque podrían ser peligrosos para ellos. Tales juguetes deben llevar una advertencia en la que se indique claramente que no son adecuados para niños menores de tres años (o treinta y seis meses). Los agentes económicos pueden elegir entre usar «No conviene para niños menores de 36 meses», «No conviene para niños menores de tres años» o el pictograma siguiente:



Los detalles del diseño del pictograma son: el círculo y la barra diagonal son rojos, el fondo es blanco, el rango de edad y la cara son negros y el diámetro deberá tener un mínimo de 10 mm. Este símbolo se debe reservar únicamente para indicar «de 0 a 3 años» y no utilizarse en las advertencias correspondientes a otras edades, con el fin de evitar interpretaciones erróneas.

La advertencia relativa a la edad no basta por sí sola. Ha de ir acompañada de una breve indicación del peligro específico que presenta el juguete si lo usan niños menores de treinta y seis meses.

El peligro se define en la TSD como la posible causa de daño. Daño significa lesión física u otro tipo de perjuicio para la salud, inclusive efectos para la salud a largo plazo

Nota: De acuerdo con la guía n° 11 del CEN, el término peligro se puede emplear para definir su origen (p. ej., peligro mecánico, peligro eléctrico) o la naturaleza del daño posible (p. ej., peligro de choque eléctrico, peligro de corte, peligro tóxico, peligro de incendio).

La indicación más citada de un peligro específico para niños menores de treinta y seis meses es la debida a partes pequeñas. El peligro es las partes pequeñas y el daño es de ahogamiento. La advertencia relativa a la limitación de la edad se debe dar de acuerdo con el artículo 11, apartado 3. No obstante, la indicación de peligro puede aparecer en las instrucciones de uso, si procede.

Hay algunos peligros y daños causados por ellos que, en general, los consumidores entienden bien. Por ejemplo, se entiende que las partes pequeñas y los extremos puntiagudos causan, respectivamente, ahogamiento y pinchazos en la piel. Sin embargo, no siempre es así. Por ejemplo, los consumidores no siempre son conscientes de que un cordón largo puede causar estrangulamiento o de que la forma y el tamaño de algunos

juguetes pueden causar daño si el niño, demasiado pequeño para incorporarse sin ayuda, se cae o se coloca boca abajo y no es capaz de volver a colocarse boca arriba mientras mastica o chupa el juguete. El artículo 11, apartado 2, de la TSD exige que las advertencias sean comprensibles. Por lo tanto, si el peligro no resulta evidente para los consumidores, la indicación de peligro podría completarse con una descripción clara del daño, con el fin de explicar completamente la advertencia (p. ej., peligro de estrangulación debido a un cordón largo, o peligro de ahogamiento por contener bolas pequeñas). Se puede hacer referencia al daño p. ej. con los términos «peligro de asfixia o ahogamiento» o «peligro de estrangulación», dado que son de conocimiento general. Sin embargo, por norma no será suficiente indicar solo el daño (asfixia o ahogamiento, estrangulación, etc.). En los casos en los que el daño que provoca una característica de producto sea de conocimiento general (p. ej. que «partes pequeñas» pueden provocar ahogamiento o asfixia), basta con indicar solamente el peligro. No obstante, siempre estará permitido mencionar tanto el peligro como el daño (p. ej. «partes pequeñas, riesgo de ahogamiento o asfixia»). Si hay más de un peligro, al menos se indicará uno de los principales.

Ejemplos de peligros que se pueden mencionar:

Se pueden añadir las palabras entre paréntesis, si bien no es obligatorio en virtud de la TSD.

- Partes pequeñas (ahogamiento o asfixia)
- Cordón largo (peligro de estrangulamiento)
- Bolas pequeñas (ahogamiento o asfixia)

Puede suceder que algunos tipos de juguetes tengan que llevar más de una de las advertencias del anexo V que contienen restricciones relativas a la edad. Este es, por ejemplo, el caso de un juguete químico que contenga partes pequeñas. En este caso, se ha de mencionar la limitación más estricta y la advertencia correspondiente.

Algunos juguetes claramente no están destinados a niños menores de 3 años. Ello puede deberse a sus funciones, dimensiones, características, propiedades u otros elementos evidentes. Por ejemplo, obviamente algunas bicicletas o ciertos patines de ruedas, juguetes con funciones avanzadas que funcionan por control remoto, disfraces de juguete de tallas grandes y juegos de mesa de estrategia se dirigen a niños mayores y resulta evidente para el consumidor que no están destinados a niños menores de treinta y seis meses. En estos casos, la advertencia no es obligatoria. Estos juguetes que claramente no están destinados a niños menores de treinta y seis meses no necesitan llevar una advertencia. Aunque la TSD no prohíbe el uso de una advertencia voluntaria contra la utilización por niños menores de treinta y seis meses, los fabricantes deben plantearse seriamente la conveniencia de utilizar advertencias cuando no son realmente necesarias. A la larga, el uso excesivo de advertencias puede rebajar el efecto de las que son necesarias. Por lo tanto, se recomienda no hacer un mal uso de esta advertencia colocándola en todos los juguetes (o sea, todos los juguetes destinados a niños mayores de tres años), de modo que el valor añadido que la advertencia presenta para el consumidor siga siendo plenamente eficaz.

Conviene señalar que la disposición del artículo 11, apartado 1, párrafo tercero prohíbe el uso indebido de una advertencia si está en contradicción con el uso previsto del juguete

determinado por su función, dimensión y características. Si un juguete está claramente destinado a niños menores de tres años por sus funciones, dimensiones, etc. (por ejemplo, sonajeros, juguetes blandos rellenos o juguetes para bebés), el uso de una advertencia relativa a la edad queda prohibido por el artículo 11, apartado 1, párrafo tercero. Si es razonable asumir que los padres u otros supervisores considerarían el juguete destinado a niños menores de treinta y seis meses por sus funciones, dimensiones o características (como se describe en el artículo 3, punto 29), no se puede admitir el uso de la advertencia «No conviene para niños menores de 36 meses», etc. Dicho con otras palabras, no se puede tolerar que se eludan los requisitos de seguridad de esos juguetes simplemente mediante el uso de una advertencia.

En la norma EN 71-1 se pueden encontrar los requisitos detallados relativos al símbolo de advertencia por razones de edad (tamaño, color, etc.).

14.2.2. Puntos 2 a 10

Estos puntos establecen advertencias específicas para categorías de juguetes que no están basadas en la edad del niño. Todas estas advertencias se han de utilizar tal como se redactan en esos puntos (artículo 11, apartado 1).

Los juguetes de actividad (punto 2), los juguetes funcionales (punto 3), los juguetes químicos (punto 4), los juguetes acuáticos (punto 6), los juegos de mesa olfativos, los kits de cosméticos y los juegos gustativos (punto 10) se definen en el artículo 3.

Aunque la palabra «advertencia» no aparece en las formulaciones de la parte B del anexo V, las advertencias y el pictograma deben ir precedidos por la palabra «advertencia(s)» (véase el artículo 11).

Nota: Las normas armonizadas pueden contener advertencias adicionales que podrían ser aplicables a estas categorías de juguetes.

2. Juguetes de actividad

Los juguetes de actividad llevarán la advertencia:

«Solo para uso doméstico».

Los juguetes de actividad atados a un travesaño, así como otros juguetes de actividad, cuando proceda, irán acompañados de unas instrucciones de uso que pongan de relieve la necesidad de efectuar controles y revisiones periódicas de sus partes más importantes (suspensiones, sujeciones, fijaciones al suelo, etc.) y que precisen que, en caso de omisión de dichos controles, el juguete podría presentar un riesgo de caída o vuelco.

Deberán proporcionarse también instrucciones sobre la forma correcta de montarlos, con indicación de las partes que puedan resultar peligrosas en caso de montaje incorrecto. Se indicará específicamente la superficie adecuada.

Esto significa que las instrucciones deben contener estas indicaciones. No basta con adjuntar al juguete un CD con las instrucciones, pues no todos los consumidores tienen un ordenador para consultar las instrucciones y la información sobre el montaje. La información debe adjuntarse al juguete de actividad en papel (en un rótulo o folleto o en el embalaje).

3. Juguetes funcionales

Los juguetes funcionales llevarán la advertencia:

«Utilícese bajo la vigilancia directa de un adulto».

Además, irán acompañados de instrucciones de uso en las que se indiquen las precauciones que deberá adoptar el usuario, advirtiéndole de que en caso de omisión de dichas precauciones se expondrá a los peligros —que deberán especificarse— propios del aparato o producto del que el juguete constituye un modelo a escala o una imitación. Se indicará también que el juguete debe mantenerse fuera del alcance de los niños menores de una edad determinada, edad que decidirá el fabricante.

4. Juguetes químicos

Sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones establecidas en la legislación comunitaria aplicable relativa a la clasificación, el embalaje y el etiquetado de determinadas sustancias o mezclas, las instrucciones de uso de los juguetes que contengan sustancias o mezclas peligrosos por naturaleza advertirán de su peligrosidad e indicarán las precauciones que deberán adoptar los usuarios para evitar los peligros que entrañan, que deberán especificarse de manera concisa en función del tipo de juguete. Se mencionarán también los primeros auxilios que deban administrarse en caso de accidentes graves que pueda provocar el uso de dichos juguetes. Se indicará también que el juguete debe mantenerse fuera del alcance de los niños menores de una edad determinada, edad que decidirá el fabricante.

Además de las indicaciones que se citan en el párrafo anterior, los juguetes químicos exhibirán en sus embalajes la siguiente advertencia:

«No conviene para niños menores de [*] años. Utilícese bajo la vigilancia de un adulto».

Se consideran, en particular, juguetes químicos: los juegos de química, los equipos de inclusión en plástico, los minitalleres de cerámica, esmaltado o fotografía y los juguetes análogos que conlleven una reacción química o una alteración similar de la sustancia durante el uso.

5. Patines, patines de ruedas, patines en línea, monopatines, patinetes y bicicletas de juguete para niños

Cuando estos productos se vendan como juguetes llevarán la siguiente advertencia:

«Conviene utilizar equipo de protección. No utilizar en lugares con tráfico».

Además, las instrucciones de uso recordarán que el juguete debe utilizarse con prudencia, puesto que requiere mucha habilidad, para evitar caídas o choques que provoquen lesiones al usuario o a otras personas. Se dará también alguna indicación sobre el equipo de protección recomendado (cascos, guantes, rodilleras, coderas, etc.).

Ello significa que las instrucciones deben contener esas indicaciones.

6. Juguetes destinados a utilizarse en el agua

Los juguetes destinados a utilizarse en el agua llevarán la siguiente advertencia:

«Utilizar solo en agua donde el niño pueda permanecer de pie y bajo vigilancia de un adulto».

* Edad que decidirá el fabricante.

7. Juguetes en alimentos

Los juguetes distribuidos en alimentos o mezclados con alimentos llevarán la siguiente advertencia:

«Contiene un juguete. Se recomienda la vigilancia de un adulto».

8. Juguetes que imitan máscaras y cascos protectores

Los juguetes que imitan máscaras y cascos protectores llevarán la siguiente advertencia:

«Este juguete no ofrece protección».

9. Juguetes destinados a ser suspendidos encima de una cuna, un parque o un cochecito para bebés por medio de cordones, cuerdas, elásticos o correas

Los juguetes destinados a ser suspendidos encima de una cuna, un parque o un cochecito para bebés por medio de cordones, cuerdas, elásticos o correas irán acompañados, en el embalaje, de la siguiente advertencia que estará indicada de forma permanente en el juguete:

«Para evitar posibles daños por estrangulamiento, este juguete debe retirarse cuando el niño empiece a intentar levantarse valiéndose de manos y rodillas».

10. Embalaje para juegos de mesa olfativos, kit de cosméticos y juegos gustativos

El embalaje para juegos de mesa olfativos, kit de cosméticos y juegos gustativos que contengan las fragancias contempladas en los puntos 41 a 55 de la lista que figura en el anexo II, parte III, punto 11, párrafo primero, y de las fragancias contempladas en los puntos 1 a 11 de la lista que figura en el párrafo tercero de dicho punto llevará la siguiente advertencia:

«Contiene fragancias que pueden causar alergias».

Nota: Los equipos diseñados para que los utilicen los niños con el fin de protegerse de uno o más riesgos, como los cascos de bicicleta o de esquí, los guantes de esquiar, etc., entran en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre EPI. En cambio, las imitaciones de EPI (imitaciones de cascos de bomberos o de la ropa de protección de los médicos, por ejemplo) entran en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre juguetes. Cuando haya dudas en cuanto al uso real previsto de estos productos, se ha acordado con los Estados miembros que los productos deben ir acompañados de una advertencia que avise de que no son EPI, sino juguetes. El fabricante debe tener cuidado si parece que pueda suponerse razonablemente que el EPI de imitación protege contra algún peligro. En estos casos, el fabricante no podrá sustraerse a su responsabilidad ni siquiera con la advertencia.

Sin perjuicio de lo anterior, el 5 de noviembre de 2008 el GT EPI ayudó a establecer la frontera entre ambas directivas acordando la distinción de tres categorías de productos, que el 13 de abril de 2010 fue aprobada por el Grupo de expertos sobre la seguridad de los juguetes:

a) Juguetes que imitan EPI pero siguen siendo juguetes

Solo se pueden aceptar si está claro que no se puede esperar de ellos ninguna protección. Ejemplo: un casco de un disfraz de bombero o de ciclista puede constituir un juguete.

b) EPI vendidos con juguetes

En la medida en que cada producto tiene su destino específico (respectivamente, la función protectora y la función lúdica), cada elemento corresponde al ámbito de aplicación de los reglamentos relacionados con su destino y que le son específicos.

c) Productos para niños, incluso con adornos de tipo infantil, que tienen una función de protección y siguen siendo EPI

Estos productos tienen un destino único: la protección. Siguen siendo EPI.

Este es el caso, por ejemplo, de un casco de bicicleta para niño. Aunque esté decorado con motivos ingenuos, sigue siendo un EPI, pues de él se espera protección, independientemente de su apariencia.

15. RESUMEN DE LAS NORMAS Y DIRECTRICES

15.1. Normas armonizadas conforme a la Directiva 2009/48/CE:

Norma EN 71-1:2011: Seguridad de los juguetes. Parte 1: Propiedades mecánicas y físicas

Norma EN 71-2:2011: Seguridad de los juguetes. Parte 2: Inflamabilidad

Norma EN 71-3:2013: Seguridad de los juguetes. Parte 3: Migración de ciertos elementos

Norma EN 71-4:2013: Seguridad de los juguetes. Parte 4: Juegos de experimentos químicos y actividades relacionadas

EN 71-5:2013: Seguridad de los juguetes. Parte 5: Juguetes químicos distintos de los juegos de experimentos

[EN 71-7:2002: Seguridad de los juguetes. Parte 7: Pinturas de dedos. Requisitos y métodos de ensayo; por el momento solo conforme a la Directiva 88/378/CEE]

EN 71-8:2011: Seguridad de los juguetes. Parte 8: Juguetes de actividad para uso doméstico

EN 71-12:2013: Seguridad de los juguetes. Parte 12: N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables

EN 62115:2005: Juguetes eléctricos. Seguridad. IEC 62115:2003 (Modificada) + A1:2004

EN 62115:2005/A2:2011 - IEC 62115:2003/A2:2010

EN 62115:2005/A11:2012

EN 62115:2005/A11:2012/AC:2013

EN 62115:2005/A2:2011/AC:2011

15.2. Normas no armonizadas conforme a la Directiva 2009/48/CE:

Norma EN 71-9:2005 + A1:2007: Seguridad de los juguetes. Parte 9: Compuestos químicos orgánicos. Requisitos

Norma EN 71-10:2005: Seguridad de los juguetes. Parte 10: Compuestos químicos orgánicos. Preparación y extracción de muestras

Norma EN 71-11:2005: Seguridad de los juguetes. Parte 11: Compuestos químicos orgánicos. Métodos de análisis

15.3. Otras normas y directrices pertinentes:

CEN CR 14379: *Classification of toys – Guidelines* (Clasificación de los juguetes. Directrices)

Guía nº 11 del CEN: *Product information relevant to consumers Guidelines for standard developers* (Información sobre el producto de interés para los consumidores. Directrices para los encargados del desarrollo de las normas)

Guía nº 12 del CEN: *Child Safety Guidance for its Inclusion in Standards* (Orientaciones sobre seguridad infantil para inclusión en las normas)

CEN TR 13387: *Child use and care articles - Safety guidelines* (Artículos de puericultura. Directrices de seguridad)

CEN TR 15071: *Safety of toys - National translations of warnings and instructions for use in EN 71* (Seguridad de los juguetes. Traducciones nacionales de las advertencias e instrucciones de uso en la norma EN 71)

CEN TR 15371: *Safety of toys - Replies to requests for interpretation of EN 71-1, EN 71-2, and EN 71-8* (Seguridad de los juguetes. Respuestas a las peticiones de interpretación de las normas EN 71-1, EN 71-2 y EN 71-8)

Guía 6 del CEN/CENELEC: Directrices para que el desarrollo de las normas tenga en cuenta las necesidades de las personas mayores y las personas con discapacidad

Guía nº 29 del CENELEC: *Temperatures of hot surfaces likely to be touched. Guidance document for Technical Committees and manufacturers* (Temperaturas de superficies calientes de contacto probable. Documento de orientación para comités técnicos y fabricantes)

Norma EN 14362-1: Textiles. Métodos para la determinación de ciertas aminas aromáticas derivadas de colorantes azoicos. Parte 1: Detección del uso de ciertos colorantes azoicos accesibles sin extracción

Norma EN 14362-2: Textiles. Métodos para la determinación de ciertas aminas aromáticas derivadas de colorantes azoicos. Parte 2: Detección del uso de ciertos colorantes azoicos accesibles mediante extracción de fibras

Norma EN 14372: Artículos de puericultura. Cubertería y utensilios para la alimentación. Requisitos de seguridad y ensayos (método de ensayo de los ftalatos)

Norma EN 14682: Seguridad de la ropa de niños. Cordones y cordeles en ropa de niños. Especificaciones (disfraces)

Norma EN 60825-1: Seguridad de los productos láser

Norma EN 61558-2-7: Seguridad de los transformadores, unidades de alimentación y análogos. Parte 2-7: Requisitos particulares para los transformadores para juguetes

IEC 62079: Preparación de instrucciones. Estructura, contenido y presentación

Guía nº 14 ISO IEC: *Purchase information on goods and services intended for consumers* (Información relativa a la compra de bienes y servicios destinada a los consumidores)

16. EXPLICACIÓN I – OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Cuadro 1: Cómo identificar su tipo de agente



El «**fabricante**» según la definición de la nueva TSD



El «**importador**» según la definición de la nueva TSD



El «**distribuidor**» según la definición de la nueva TSD

Condiciones:

1. El *fabricante* puede, mediante mandato escrito, designar un *representante autorizado* que se encargue del cumplimiento de las obligaciones de *fabricación* (pero NO de redactar el expediente del producto).
2. Si el *importador* o *distribuidor* modifica el producto y, al hacerlo, altera su cumplimiento, asume las responsabilidades del *fabricante*.
3. La adición de etiquetas a los envases de venta al por menor no constituye un *producto modificado*. Las *modificaciones* que pueden afectar al cumplimiento son los cambios de material, color, clasificación por edad, etc.
4. Un mismo producto se puede vender conforme a diferentes modelos comerciales, que a su vez pueden alterar las responsabilidades de las partes implicadas.
5. Si una entidad de la UE se presenta como fabricante (colocando en el producto su nombre, dirección, etc.), se considerará que es la que introduce el producto en el mercado aunque no lo importe físicamente. En este caso no hay importador.

Modelo comercial típico			Ciclo del producto						
a	Tipo	Descripción	b	Diseño y desarrollo	Producción	Introducción en la UE	Almacenamiento y transporte	Venta al detalle	
1	Producción de la UE	Producto desarrollado, producido y vendido exclusivamente en la UE.	fabricante					distribuidor	
2	Desarrollo y doméstico	Producto desarrollado y vendido en la UE por un operador de la UE pero producido fuera de la UE.	fabricante					distribuidor	
3	Tercero y doméstico (sin alteración del producto)	Producto no alterado desarrollado por un proveedor y vendido a continuación en la UE por un agente.	fabricante					importador	distribuidor
4	Tercero y doméstico (con alteraciones del del producto)	Producto del proveedor modificado específicamente (véase el punto 3) para o por un agente de la UE y vendido en la UE.	fabricante					distribuidor	
5	Importación directa / FOB	Producto desarrollado (por un agente de un tercer país) vendido fuera de la UE para importación directa por un agente de la UE.	fabricante					importador	
6	Importación directa/- FOB - El fabricante es una entidad comunitaria	Producto desarrollado (por un agente de la UE) vendido fuera de la UE para importación directa por un agente de la UE. *5	fabricante					distribuidor	
7	Tercero (comisión de ventas) FOB	Producto desarrollado (por un agente de la UE o de un tercer país) vendido fuera de la UE por un agente de la UE o de un tercer país para importación directa por un operador de la UE.	fabricante					importador	
8	Representante autorizado del fabricante en la UE	Producto vendido por un representante contratado de un agente de de la UE para guardar (pero no elaborar) el expediente del producto.	fabricante					representante autorizado	distribuidor
9	Producto con marca del minorista	Producto desarrollado exclusivamente para un minorista de la UE y comprado fuera de la UE.	fabricante						

Obligación	Fabricante		Representante autorizado		Importador		Distribuidor	
	Artículo 4	Se asegura de que el juguete cumpla los requisitos esenciales de seguridad	Artículo 5	No autorizado	Artículo 6	Solo introduce en el mercado juguetes que cumplen los requisitos	Artículo 7	Actúa con la diligencia debida
Elabora el expediente del producto y lleva a cabo las evaluaciones de conformidad y seguridad	A4(2),A21,A18,A19	Sí	A5(2)	No autorizado. Lleva a cabo partes de los procedimientos de evaluación de la conformidad conforme a la Decisión 768/2008/CE	A6(2)	Se asegura de que se hace		CARECE DE OBLIGACIONES
Conserva la documentación técnica;	A4(3)	Diez años después de la introducción en el mercado	A5(3)	Diez años después de la introducción en el mercado		CARECE DE OBLIGACIONES		CARECE DE OBLIGACIONES
Pone a disposición la documentación técnica, previa petición	A4(9)	Previa petición motivada	A5(3)	Previa petición motivada	A6(8)	Diez años después de la introducción en el mercado	A7(5)	Previa petición motivada
Elabora la Declaración CE de conformidad	A4(2)	Sí	A5(3)	Sí		CARECE DE OBLIGACIONES		CARECE DE OBLIGACIONES
Conserva una de declaración	A4(3)	Diez años después de la	A5(3)	Diez años después de la	A6(8)	Diez años después de la	A7(5)	Previa petición motivada

conformidad y la pone a disposición		introducción en el mercado		introducción en el mercado		introducción en el mercado		
Coloca la marca (CE) de conformidad; coloca la identificación: número de tipo, lote, serie o modelo	A4(2), A4(5)	Sí	A30 Reg., A5(2)	Sí	A6(2)	Se asegura de que se ha hecho	A7(2)	Comprueba que se ha hecho
Garantiza la conformidad de una producción en serie	A4(4), A19(2)	Sí		CARECE DE OBLIGACIONES		CARECE DE OBLIGACIONES		CARECE DE OBLIGACIONES
Indica el nombre y la dirección	A4(6)	Sí		Solo su dirección si el fabricante está fuera de la UE	A6(2), A6(3)	Sí	A7(2)	Comprueba que se ha hecho
Se asegura de que los documentos exigidos acompañan al juguete en las lenguas adecuadas	A4(7)	Sí	A5(3)	Depende del mandato por escrito	A6(4)	Sí	A7(2)	Sí
Pone los juguetes de conformidad con los requisitos. Informa a las autoridades si hay riesgo para la seguridad. Recupera o retira. Facilita información a las autoridades a petición de estas	A4(8), A4(9)	Sí	A5(3)	Depende del mandato por escrito	A6(2), A6(7), A6(9)	Sí	A7(2), A7(4), A7(5)	Sí (se asegura de que se ha hecho)
Somete a ensayo muestras de los juguetes	A4(4)	Sí	A5(3)	Depende del mandato por escrito	A6(6)	Sí		CARECE DE OBLIGACIONES

comercializados (teniendo en cuenta el riesgo)								
Mantiene un registro de las reclamaciones, los juguetes no conformes y los retirados. Mantiene informados a los distribuidores de todo seguimiento.	A4(4)	Sí	A5(3)	Depende del mandato por escrito	A6(6)	Sí		CARECE DE OBLIGACIONES
No compromete el cumplimiento de los requisitos durante el almacenamiento o el transporte		CARECE DE OBLIGACIONES			A6(7)	Sí	A7(3)	Sí
Identifica a los otros agentes económicos de la cadena de suministro	A9	Sí			A9	Sí	A9	Sí

Obligaciones de los fabricantes

- (1) **Elaborar el expediente del producto y llevar a cabo evaluaciones de la seguridad y la conformidad**

Artículo 4, apartado 2, artículos 18, 19 y 21

- (2) **Elaborar la declaración CE de conformidad y conservarla durante diez años. Conservar el expediente del producto hasta diez años después de la introducción del juguete en el mercado**

Artículo 4, apartado 2

Si se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos aplicables especificados en el artículo 10 y el anexo II, los fabricantes elaborarán una declaración CE de conformidad y la mantendrán actualizada (artículo 15).

Artículo 4, apartado 3

La declaración de conformidad y el expediente técnico se han de conservar durante diez años desde la introducción del juguete en el mercado. NB: Se recomienda conservar la declaración de conformidad y el expediente técnico hasta diez años después del suministro del último juguete.

- (3) **Colocar la marca de conformidad y el número de lote o modelo en el juguete o el embalaje**

Artículo 4, apartado 2

Colocar el marcado CE tal como se establece en el artículo 17, apartado 1. El marcado CE se debe fijar al juguete, una etiqueta o el embalaje. Basta con que el marcado CE figure en el embalaje si está visible en el punto de venta.

Artículo 4, apartado 5

Los fabricantes deben asegurarse de que sus juguetes llevan un número de tipo, lote, serie o modelo. Si el tamaño o la naturaleza del juguete no lo permiten, pueden llevarlo en el embalaje o en un documento que acompañe al juguete.

- (4) **Garantizar la conformidad de la producción en serie**

Artículo 4, apartado 4, y artículo 19, apartado 2

Indicar el nombre y la dirección en el juguete o, si no es posible, en el embalaje

Artículo 4, apartado 6

La dirección indicará un punto único de contacto con el fabricante. Un sitio web es información adicional, pero no basta como dirección. Normalmente, una dirección consiste en una calle y un número o el número de un apartado de correos, el código postal y la localidad.

En los embalajes y productos que tienen varias direcciones de contacto, se sugiere que la dirección de la oficina donde se encuentre la documentación técnica vaya subrayada.

(5) Asegurarse de que los documentos exigidos están en las lenguas adecuadas

Artículo 4, apartado 7

Las instrucciones y la información relativa a la seguridad deberán estar en una o varias lenguas fácilmente comprensibles para los consumidores, según lo que decida el Estado miembro de que se trate.

Se puede encontrar más información en el sitio internet (http://europa.eu/about-eu/countries/index_es.htm).

(6) Poner los juguetes de conformidad con los requisitos e informar a las autoridades si hay riesgo para la seguridad. Recuperar y retirar. Notificar estas informaciones a la administración competente a petición de esta

Artículo 4, apartado 8

La Directiva establece que los juguetes que se introduzcan en el mercado de la UE deben hacerse conformes inmediatamente. Se recomienda que si se encuentran juguetes en el mercado que no son conformes, se adopten medidas proporcionales al riesgo que entrañen.

Nota: Aunque la Directiva obliga a todos los agentes económicos a informar a las autoridades si hay riesgo para la seguridad, se recomienda encarecidamente que los agentes económicos cooperen para reunir un paquete de información completo que garantice una respuesta coordinada.

Artículo 4, apartado 8

Los fabricantes que tengan motivos para pensar que un juguete presenta un riesgo para la seguridad se deben poner en contacto con su «autoridad».

Artículo 4, apartado 9

Los fabricantes deben ser capaces de facilitar información relacionada con la naturaleza de las averiguaciones.

Estos documentos se deben facilitar en una lengua «fácilmente comprensible», por lo que, evidentemente, no se aceptarán documentos en chino. Si el inglés no es aceptable, puede ser necesario traducir ciertas partes de la documentación técnica a la lengua de la autoridad solicitante.

(7) Someter a ensayo muestras de los juguetes comercializados (teniendo en cuenta el riesgo)

Artículo 4

No es necesario someter a ensayo muestras de todos los productos comercializados. Es aconsejable seguir un enfoque basado en los riesgos. Al tratarse también de una obligación de los importadores, se recomienda cierta cooperación para evitar duplicaciones.

(8) Mantener un registro de las reclamaciones, los juguetes no conformes y los retirados y mantener informados del seguimiento a los distribuidores

Artículo 4, apartado 4

Se considera suficiente informar a los distribuidores de los sistemas que se aplican para llevar a cabo ese seguimiento. No es necesario informar a los distribuidores de cada una de las reclamaciones.

Evidentemente, si un juguete no conforme presenta un riesgo que obliga a retirarlo se debe informar a las otras partes de la cadena de suministro.

No comprometer el cumplimiento de los requisitos durante el almacenamiento o el transporte

No se trata de una obligación específica de los fabricantes; sin embargo, deben ser conscientes de esta disposición y asegurarse de que el cumplimiento no se pone en peligro durante el almacenamiento y el tránsito, mientras el juguete se encuentra bajo su control.

(9) Identificar a los otros agentes económicos de la cadena de suministro de cada juguete

Artículo 9

La cadena de suministro ha de ser trazable, lo que significa que los fabricantes deben ser capaces de identificar al agente económico que les ha suministrado un juguete y a cualquier agente económico a los que ellos hayan suministrado un juguete.

Es aconsejable asegurarse del conocimiento y el registro de toda la cadena de suministro de cada juguete.

Los registros se han de guardar, pues esta información debe estar a disposición durante un periodo de diez años desde la introducción del juguete en el mercado. Se aconseja conservar los registros hasta diez años después del suministro del último juguete.

Obligaciones de los importadores

(1) Elaborar el expediente del producto y llevar a cabo las evaluaciones de conformidad y seguridad

Artículo 6, apartado 2

Esta disposición obliga al importador a comprobar si los fabricantes han llevado a cabo las evaluaciones de la conformidad adecuadas. Es importante señalar que no se trata de que los importadores obtengan esta documentación y la conserven, sino solo de que se aseguren de que estará disponible.

Se considera suficiente que un importador compruebe que el fabricante dispone de sistemas y procedimientos para hacerlo, sin que sea necesario exigir pruebas para cada producto.

NB: Conviene señalar que se establecerá un plazo de presentación de estos documentos. Si los importadores no confían en su capacidad de conseguir del fabricante dicha documentación dentro del plazo, deben obtenerla y conservarla ellos mismos.

(2) Elaborar la Declaración CE de conformidad y conservarla durante diez años

Artículo 6, apartado 8

El importador mantendrá una copia de la declaración CE de conformidad. En cambio, respecto del resto de la documentación técnica, se asegurará de que las autoridades puedan recibir una copia de esta durante los diez años siguientes a la comercialización del juguete. Es importante señalar que no se exige a los importadores obtener y conservar esa documentación ellos mismos (excepto la declaración CE de conformidad), sino solo asegurarse de que está disponible. No obstante, si los importadores no confían en su capacidad de conseguir esa documentación en el plazo previsto o en la capacidad de los fabricantes de conservarla durante diez años, deberán obtenerla y conservarla ellos mismos.

Nota: Es obligatorio mantener la declaración de conformidad y la documentación técnica disponible durante diez años desde el suministro del último juguete.

(3) Colocar el marcado de conformidad y el número de lote o modelo en el juguete o su embalaje

Artículo 6, apartado 2

Los importadores solo han de asegurarse de la presencia del número de tipo, lote, serie o modelo y del marcado CE.

No se considera necesario que los importadores comprueben cada producto individualmente, solo que se aseguren de que los fabricantes cuentan con procedimientos y sistemas para garantizar su presencia.

Los importadores que llevan a cabo las inspecciones previas a la expedición pueden considerar apropiado añadir este punto de control.

(4) Indicar el nombre y la dirección en el juguete o su embalaje

Artículo 6, apartados 2 y 3

Los importadores deben indicar su nombre y dirección en el juguete o, si no es posible, en su embalaje. Esto significa que si, para poner su nombre y dirección en el producto, han de abrir el embalaje de venta al por menor, es aceptable que estos detalles solo figuren en el embalaje.

Nota: Los importadores han de asegurarse de que la dirección del fabricante también figura en el juguete o en su embalaje.

Un sitio web es información adicional, pero no basta como dirección. Normalmente, una dirección consiste en una calle y un número o el número de un apartado de correos, el código postal y la localidad.

Si el fabricante está fuera de la Unión Europea y el importador introduce el juguete en el mercado con su propio nombre o marca comercial o modifica un juguete ya comercializado, el importador se considerará fabricante. En este caso, la única dirección obligatoria en el juguete (o embalaje o documento que acompañe al juguete) será la del importador considerado fabricante.

Si el fabricante está en la UE, aunque los productos se fabriquen fuera de la UE, se considerará que es la entidad que introduce los productos en el mercado de la UE, pese a que en realidad no los importe, pues lo puede hacer otra empresa en su nombre. En este caso no habrá importador en el sentido de la definición y bastará con que figure la dirección del fabricante.

(5) Asegurarse de que los documentos exigidos están en las lenguas adecuadas

Artículo 6, apartado 4

Las instrucciones y la información relativa a la seguridad deberán estar en una o varias lenguas fácilmente comprensibles para los consumidores, según determine el Estado miembro de que se trate.

Se puede encontrar más información en el sitio internet (http://europa.eu/about-eu/countries/index_es.htm).

(6) Poner los juguetes en conformidad con los requisitos. Informar a las autoridades si hay riesgo para la seguridad. Recuperar o retirar juguetes. Notificar información a las autoridades competentes a petición de estas

Artículo 6, apartados 2 y 7

Los importadores deben dejar de suministrar los productos no conformes y consultar inmediatamente con el fabricante. Se aconseja que las medidas adoptadas sean proporcionales al riesgo.

Nota: Aunque la Directiva obliga a todos los agentes económicos a informar a las autoridades en caso de riesgo para la seguridad, se recomienda encarecidamente que los agentes económicos cooperen para reunir un paquete de información completo que garantice una respuesta coordinada.

Los importadores que tengan motivos para pensar que un juguete presenta un riesgo para la seguridad se deben poner en contacto con su «autoridad».

Conviene señalar que cada agente económico puede tener una autoridad diferente en su país de origen.

Artículo 6, apartado 9

Estos documentos se deben facilitar en una lengua «fácilmente comprensible», por lo que, evidentemente, no se aceptarán documentos en chino. Si el inglés no es aceptable, puede ser necesario traducir ciertas partes de la documentación técnica a la lengua de la autoridad solicitante.

(7) Someter a ensayo muestras de los juguetes comercializados (teniendo en cuenta el riesgo)

Artículo 6, apartado 6

No es necesario someter a ensayo muestras de todos los productos comercializados. Es aconsejable seguir un enfoque basado en los riesgos. Al tratarse también de una obligación de los importadores, se recomienda cierta cooperación para evitar duplicaciones. Mantener un registro de las reclamaciones, los juguetes no conformes y los retirados y mantener informados a los distribuidores del seguimiento

Se considera suficiente informar a los distribuidores de los sistemas que los fabricantes aplican para llevar a cabo ese seguimiento. No es necesario informar a los distribuidores de cada una de las reclamaciones.

Evidentemente, si un juguete no conforme presenta un riesgo que obliga a retirarlo se debe informar a las otras partes de la cadena de suministro.

(8) No comprometer el cumplimiento de los requisitos durante el almacenamiento o el transporte

Ello podría incluir manipulación negligente o condiciones de almacenamiento inadecuadas (p. ej., almacenamiento de juguetes de madera o de peluche en un lugar húmedo).

(9) Identificar a los otros agentes económicos de la cadena de suministro de cada juguete

Artículo 9

La cadena de suministro ha de ser trazable, lo que significa que los importadores han de ser capaces de identificar al agente económico que les ha suministrado un juguete y a cualquier agente económico a los que ellos hayan suministrado un juguete.

Es aconsejable asegurarse del conocimiento y el registro de toda la cadena de suministro de cada juguete.

Los registros se han de guardar, pues esta información ha de estar a disposición durante un periodo de diez años desde la introducción del juguete en el mercado. Se aconseja conservar los registros hasta diez años después del suministro del último juguete.

Distribuidores

(1) Colocar la marca de conformidad y el número de lote o modelo en el juguete o el embalaje

Artículo 7, apartado 2

Los distribuidores deben asegurarse de que se indican los marcados de conformidad. No se considera necesario que los distribuidores comprueben cada producto individualmente solo que se cercioren de que los fabricantes cuentan con procedimientos y sistemas adecuados para garantizar su aplicación.

(2) Indicar el nombre y la dirección en el juguete o su embalaje

Artículo 7, apartado 2

Los distribuidores solo han de verificar que se indica la dirección, es decir, la dirección del importador y/o del fabricante.

(3) Asegurarse de que las instrucciones y la información relativa a la seguridad están en las lenguas adecuadas

Artículo 7, apartado 2

Las instrucciones y la información relativa a la seguridad deberán estar en una o varias lenguas fácilmente comprensibles para los consumidores, según determine el Estado miembro de que se trate.

Se puede encontrar más información en el sitio internet (http://europa.eu/about-eu/countries/index_es.htm).

(4) Poner los juguetes en conformidad con los requisitos. Informar a las autoridades si hay riesgo para la seguridad. Recuperar o retirar juguetes. Notificar información a las autoridades competentes a petición de estas

Artículo 7, apartados 2 y 4

Si un distribuidor tiene motivos para creer que un juguete no cumple los requisitos esenciales (artículo 10) y particulares (anexo II) de seguridad, solo podrá proceder a su comercialización tras hacerlo conforme.

Es responsabilidad del distribuidor suspender la venta del producto no conforme y consultar inmediatamente con el fabricante o el importador con el fin de hacer el juguete conforme. Se aconseja que las medidas adoptadas sean proporcionales al riesgo.

Artículo 7, apartado 5

Aunque la Directiva obliga a todos los agentes económicos a informar a las autoridades en caso de riesgo para la seguridad, se recomienda encarecidamente que los agentes económicos cooperen para reunir un paquete de información completo que garantice una respuesta coordinada.

Los distribuidores que tengan motivos para pensar que un juguete presenta un riesgo para la seguridad se deben poner en contacto con la oficina de normalización comercial de su «autoridad».

Conviene señalar que cada agente económico puede tener una autoridad diferente en su país de origen.

(5) Mantener un registro de las reclamaciones, los juguetes no conformes y los retirados y mantener informados a los distribuidores del seguimiento

No es obligatorio que los distribuidores lleven un registro de las reclamaciones. No obstante, se recomienda que informen a los demás agentes económicos de la cadena de suministro de toda reclamación relacionada con la seguridad.

(6) No comprometer el cumplimiento de los requisitos durante el almacenamiento o el transporte

Artículo 7, apartado 3

Ello podría incluir manipulación negligente o condiciones de almacenamiento inadecuadas (p. ej., almacenamiento de juguetes de madera o de peluche en un lugar húmedo).

(7) Identificar a los otros agentes económicos de la cadena de suministro de cada juguete

Artículo 9

La cadena de suministro ha de ser trazable, lo que significa que los distribuidores han de ser capaces de identificar al agente económico que les ha suministrado un juguete y a cualquier agente económico a los que ellos hayan suministrado un juguete.

Es aconsejable asegurarse del conocimiento y el registro de toda la cadena de suministro de cada juguete.

Los registros se han de guardar, pues esta información ha de estar a disposición durante un periodo de diez años desde la introducción del juguete en el mercado. Se aconseja conservar estos registros hasta diez años después del suministro del último juguete.

Representante autorizado

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, un representante autorizado.
2. Las obligaciones establecidas en el apartado 1 del artículo 4 y la elaboración del expediente del producto no formarán parte del mandato del representante autorizado.
3. Los representantes autorizados efectuarán las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:
 - a) mantener la declaración CE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un periodo de diez años después de la introducción del juguete en el mercado;
 - b) sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un juguete;
 - c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que entrañen los juguetes objeto de su mandato.

17. EXPLICACIÓN II – ADVERTENCIAS CLARAMENTE VISIBLES Y FÁCILMENTE LEGIBLES

Se espera que los organismos encargados de la preparación de las normas en virtud de la Directiva 2009/48/CE revisen los requisitos de las normas actuales en relación con la visibilidad y la legibilidad de las advertencias. A lo largo de este trabajo, los encargados del desarrollo de las normas deben, según proceda, consultar las guías y normas disponibles, como la Guía nº 11 del CEN, *Product information relevant to consumers* (Información sobre el producto de interés para los consumidores), la Guía nº 14 del CEN, *Purchase information on goods and services intended for consumers* (Información relativa a la compra de bienes y servicios destinada a los consumidores), la norma CEN TR 13387, *Child use and care articles – safety guidelines* (Artículos de puericultura. Directrices de seguridad), y la norma IEC 62079, *Preparation of instructions* (Preparación de instrucciones).

Al tener en cuenta estas guías, los encargados del desarrollo de las normas también han de reconocer que la legibilidad siempre debe depender de una evaluación concreta del producto individual y del tamaño del embalaje.

Las guías y normas mencionadas más arriba incluyen, por ejemplo, las recomendaciones y declaraciones siguientes, que se deben tener en cuenta en el trabajo de normalización (el texto siguiente se incluye únicamente con fines informativos). Los requisitos se dan en la TSD y las normas armonizadas pertinentes.

De conformidad con la TSD, la palabra «Advertencia» y el texto que la acompañe deberán ser fácilmente legibles. En este sentido, se han de tomar en consideración diversos factores. Las advertencias han de ser comprensibles, claras y legibles. Los aspectos siguientes son pertinentes para la legibilidad:

- presentación;
- tamaño de la letra, tipo y fuente;
- colores y contraste;
- ilustraciones;
- elementos físicos.

Presentación de la advertencia

Las advertencias no están destinadas a los niños, sino a los adultos que los supervisan. Las frases de advertencia deben describir la naturaleza y las consecuencias del peligro y orientar en cuanto a lo que se debe hacer y lo que se ha de evitar.

Deben ajustarse al modelo siguiente: instrucción/peligro/consecuencia. En algunos casos no será necesario que cada parte se sitúe en relación directa con las otras. Los peligros y las consecuencias que no sean obvios se deberán especificar.

Las advertencias han de ir precedidas de la palabra «Advertencia(s)».

El símbolo de la advertencia relativa a la edad, si está presente, , o la advertencia se deben colocar en un lugar destacado del juguete, en una etiqueta pegada o en el embalaje. No obstante, la indicación del peligro concreto que requiera la advertencia/restricción «No conviene para niños menores de tres años» se puede colocar en las instrucciones de

uso. Si la información relativa a la seguridad requiere una atención extraordinaria (por ejemplo, cuando los peligros son graves), o cuando los peligros existen cada vez que se usa el juguete, o por ser probable que, tras cierto tiempo de uso, se produzca un comportamiento peligroso, las advertencias deben ir marcadas en el juguete. Es el caso de la advertencia de los juguetes destinados a ser suspendidos encima de un cochecito para bebés. Las advertencias que determinan la decisión de adquirir el juguete deberán verse claramente antes de su compra o figurar en el embalaje destinado al consumidor.

Tamaño de la letra, tipo y fuente – Criterios y directrices de las frases sobre seguridad

La altura de la x del texto colocado en el producto ha de ser de 3 mm como mínimo si se prevén condiciones de lectura óptimas, p. ej., distancia de lectura de 0,5 m y buena iluminación, o de 8 mm si se prevén malas condiciones de lectura, p. ej., distancia de lectura de 2 m e iluminación deficiente. La altura de la x del texto continuo de los manuales y similares ha de ser de 1,5 mm como mínimo. Aun teniendo en cuenta las directrices anteriores relativas a la altura de la x, se debe comprobar la legibilidad de las información relativa al producto en condiciones de compra y uso y en la población a la que se destina.

Presentación, tamaño – criterios y directrices relativos a los símbolos de seguridad

De conformidad con la norma armonizada EN 71-1, los detalles del dibujo del pictograma  son: el círculo y la barra diagonal deben ser rojos, el fondo debe ser blanco, el rango de edad y la cara deben ser negros. Este símbolo se debe reservar únicamente para indicar «de 0 a 3 años» y no utilizarse en las advertencias correspondientes a otras edades, con el fin de evitar interpretaciones erróneas. El diámetro del símbolo será de 10 mm como mínimo

De acuerdo con la norma TR 13387, los otros símbolos de seguridad deben tener una altura de 12 mm como mínimo, y en la Guía nº 11 del CEN se recomienda 20 mm para los símbolos de seguridad en general.

Colores y contraste

El contraste entre el texto y el fondo es importante. Un contraste demasiado suave entre el texto y el fondo repercute negativamente en la accesibilidad de la información. Por lo tanto, en principio las imágenes de fondo no se deben situar detrás del texto, pues de este modo se podría interferir con la claridad de la información y dificultar la lectura.

La relación entre los colores utilizados es tan importante como los propios colores. Como norma general, se imprimirá texto oscuro sobre un fondo claro, pero en ciertas ocasiones se puede considerar la posibilidad de utilizar tipo inverso (texto claro sobre fondo oscuro), por ejemplo para advertencias particulares. En estas circunstancias, la calidad de la impresión precisará una atención especial y puede requerir el uso de un tamaño de letra superior o de negrita. No se deben usar colores similares (como texto blanco sobre fondo amarillo) ni las combinaciones rojo-verde o azul-amarillo para el texto y el fondo, pues dificultan la legibilidad.

Ilustraciones: uso de símbolos y pictogramas

Los símbolos y pictogramas pueden ser útiles, siempre que el significado del símbolo esté claro y el tamaño del gráfico permita leerlo fácilmente. Solo se deben usar como ayuda y para aclarar o destacar ciertos aspectos del texto, y en principio no deben sustituir al texto. Se pueden pedir demostraciones de que su significado se entiende en general y no induce a errores o confusiones. Si existen dudas acerca del significado de un pictograma determinado, este se considerará inadecuado. Los símbolos se deben crear de acuerdo con las normas reconocidas y se deben desarrollar y someter a ensayos completos teniendo en cuenta a los consumidores de todos los grupos económicos, sociales y culturales de Europa.

Elementos físicos

El peso del papel elegido será tal que el espesor del papel baste para reducir las transparencias que dificultan la lectura.

El papel satinado refleja la luz, lo que dificulta la lectura de la información, por lo que se debe considerar el uso de papel sin estucar ni recubrir.

Cuando el folleto esté doblado, los pliegues no deberán dificultar la lectura de la información.

18. EXPLICACIÓN III – MARCADO CE

Principios del marcado CE

El marcado CE simboliza la conformidad del juguete. El marcado CE colocado en el juguete es una declaración del fabricante de que:

- el juguete cumple todos los requisitos aplicables, y
- por lo tanto, el fabricante asume toda responsabilidad en este sentido.

Los principios generales que rigen el marcado CE se establecen en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008. Las normas que regulan la colocación del marcado CE se establecen en el artículo 17 de la TSD. Dado que todos los productos cubiertos por las directivas de nuevo enfoque llevan el marcado CE, este no tiene fines comerciales. Por otra parte, el marcado CE no es una marca de origen, pues no indica que el producto se haya fabricado en la Comunidad.

El marcado CE es obligatorio y se ha de colocar antes de que el juguete se introduzca en el mercado. En los juguetes que estén sujetos a varias directivas, todas las cuales exijan la colocación del marcado CE, el marcado significa que se supone que los juguetes cumplen las disposiciones de todas esas directivas. Esto quiere decir que si un juguete está sujeto a otra directiva (p. ej., la Directiva sobre CEM) que exige la colocación del marcado CE, el juguete solo podrá llevar el marcado CE si cumple las disposiciones de ambas directivas (TSD y Directiva sobre CEM).

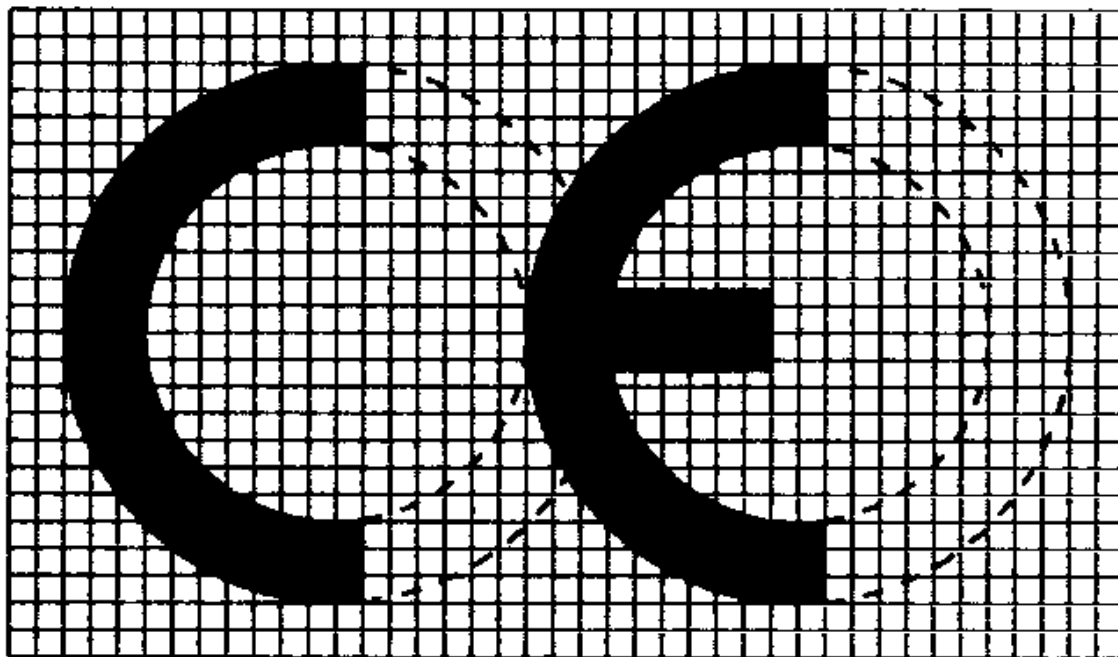
El marcado CE debe ser el único marcado de conformidad que indique que el juguete es conforme a la legislación comunitaria de armonización. No obstante, pueden aplicarse otros marcados siempre que estos contribuyan a mejorar la protección del consumidor y no estén cubiertos por la legislación comunitaria de armonización.

Colocación del marcado «CE»

El marcado CE será colocado únicamente por el fabricante o por su representante autorizado. En principio, el marcado CE no se debe colocar hasta que se haya completado el procedimiento de evaluación de la conformidad para garantizar que el juguete cumple todas las disposiciones de las directivas pertinentes.

El marcado CE simboliza la conformidad con los intereses públicos esenciales cubiertos por las directivas de que se trate. Por lo tanto, se ha de considerar información esencial para las autoridades de los Estados miembros, así como para otras partes pertinentes (por ejemplo distribuidores, consumidores y otros usuarios). Así pues, el requisito de visibilidad significa que el marcado CE debe ser fácilmente accesible para todas las partes. Podría, por ejemplo, colocarse en la parte posterior o inferior de un producto. Se exige una altura mínima de 5 mm, para garantizar su legibilidad. También deberá ser indeleble, de manera que no se pueda eliminar en circunstancias normales sin dejar restos perceptibles (por ejemplo, algunas normas de productos recurren a una prueba de frotado con agua y alcoholes de petróleo). No obstante, ello no significa que el marcado CE deba formar parte del producto.

El marcado CE consistirá en las iniciales «CE» según el modelo siguiente:



Si se reduce o amplía el marcado CE, deberán respetarse las proporciones de este modelo cuadrículado. En cualquier caso, el marcado CE tendrá como mínimo 5 mm de altura.

El fabricante podrá optar por colocar el marcado CE de manera visible, legible e indeleble en el juguete, o bien por colocarlo en una etiqueta pegada o en el embalaje.

No obstante, en el caso de juguetes de tamaño reducido y de juguetes compuestos de partes pequeñas, el marcado CE podrá colocarse en una etiqueta o en un folleto adjunto.

Si no es posible desde el punto de vista técnico en el caso de los juguetes vendidos en expositores de mostrador, y a condición de que el expositor se utilizase originalmente como embalaje de los juguetes, el marcado CE se colocará en el expositor de mostrador.

Si el marcado CE no es visible desde el exterior del embalaje, caso de haberlo, se colocará como mínimo en el embalaje.

El marcado CE se colocará antes de que el juguete se introduzca en el mercado. Podrá ir seguido de un pictograma o de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.



Colocación CORRECTA del marcado CE

Marcado «CE» y otras marcas (véase asimismo el apartado 3.8.1)

El marcado CE es el único marcado que simboliza la conformidad con todas las obligaciones que se imponen al fabricante del juguete. Los Estados miembros se abstendrán de introducir en sus reglamentaciones nacionales referencias a otras marcas que puedan significar conformidad con objetivos relacionados con el marcado CE.

Los juguetes podrán llevar otros marcados y marcas siempre que:

- cumplan una función diferente de la del marcado CE,
- no puedan causar confusión con ella, y
- no reduzcan su legibilidad y visibilidad.

Se prohíbe colocar en un producto marcados, signos o inscripciones que puedan inducir a confusión a terceros en cuanto al significado o la forma del marcado CE. La colocación de marcados legales (como la marca protegida del fabricante) o de certificaciones aceptables u otras marcas además del marcado CE está permitida en la medida en que dichos marcados o marcas no creen confusión con el marcado CE y no reduzcan la legibilidad y la visibilidad del marcado CE. Esta confusión puede referirse al significado o a la forma del marcado CE. Si una marca o un marcado crea o no confusión se debe decidir desde el punto de vista de todas las partes pertinentes que podrían entrar en contacto con el marcado o la marca.

Se puede encontrar más información sobre el marcado CE en los sitios internet

(http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index_en.htm y

http://http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/pdf/ce_marking_en.pdf).

Conclusión:

En el cuadro siguiente se presenta un panorama general de la información necesaria de conformidad con la Directiva 2009/48/CE:

	Identificación	Identificación (si el tamaño/la naturaleza del juguete no lo permite)	Dirección:	Dirección (si no es posible que figure en el juguete)	Marcado CE	Marcado CE (juguetes pequeños)	Marcado (juguetes expositor)	CE en	Advertencia	Advertencia (juguetes pequeños sin embalaje)
Juguete	X		X		X				X	
O										
Embalaje		X		X	X	X	X		X	
Documento (folleto / instrucciones)		X		X		X	X		X (si procede)	
Etiqueta pegada		X		X	X	X	X		X	X
Expositor							X (si el expositor se utiliza como embalaje)			

N.B.: El marcado CE siempre ha de ser visible desde el exterior del embalaje.

N.B.: Las advertencias que determinan la decisión de compra deben ser visibles para el consumidor antes de la compra (incluida la compra en línea).

En el cuadro siguiente se presenta un panorama general de la información necesaria de conformidad con la Directiva 88/378/CEE:

	Dirección:	Dirección (juguetes pequeños)	Marcado CE	Marcado CE (juguetes pequeños)	Advertencia
Juguete	X		X		X
Embalaje	X*	X*	X*	X*	X
Documento (folleto/instrucciones)		X*		X*	X

N.B.: * Se debe llamar la atención del consumidor sobre la conveniencia de conservar la información.

19. EXPLICACIÓN IV - PARTES DE LOS JUGUETES UNIDAS DIRECTAMENTE AL ALIMENTO DE OTRO MODO





20. EXPLICACIÓN V – ANÁLISIS GLOBAL DE LOS JUGUETES TEXTILES

Los juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses se deberán diseñar y fabricar de forma que puedan limpiarse. Un juguete textil será lavable con este fin, excepto si contiene un mecanismo que pueda dañarse si se moja al lavarse. Los juguetes deberán seguir cumpliendo los requisitos de seguridad después de haber sido limpiados con arreglo a las disposiciones del presente punto y a las instrucciones del fabricante.

Juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses – Se pueden limpiar

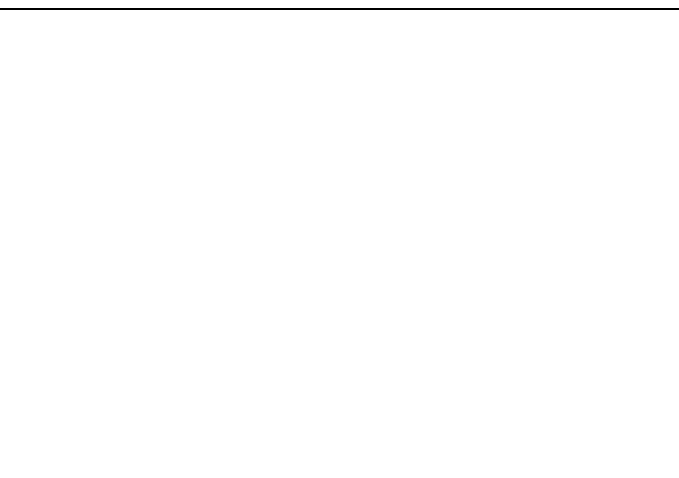




Juguetes textiles destinados a niños menores de treinta y seis meses – Se pueden mojar para lavarlos







Juguetes textiles destinados a niños menores de treinta y seis meses que contienen un mecanismo y se pueden limpiar



Contiene un mecanismo vibrante que se puede estropear



Contiene un mecanismo vibrante que se puede estropear

21. DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN PARA ACLARAR LA RELACIÓN ENTRE LA DIRECTIVA RELATIVA A LA SEGURIDAD GENERAL DE LOS PRODUCTOS (DSGP) Y EL REGLAMENTO (CE) Nº 765/2008

Documento de trabajo sobre la relación entre la Directiva 2001/95/CE relativa a la seguridad general de los productos y las disposiciones en materia de vigilancia del mercado contempladas en el Reglamento (CE) nº 765/2008

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO

El presente documento tiene como objetivo aclarar la relación entre la Directiva 2001/95/CE relativa a la seguridad general de los productos (en adelante, la «DSGP») ⁹ y el Reglamento (CE) nº 765/2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos (en adelante, el «Reglamento») ¹⁰. Debería ayudar a los Estados miembros a aplicar correctamente el marco legal de la Unión relativo a la vigilancia del mercado de los productos. ¹¹

En el presente documento se trata solamente la relación entre los dos regímenes jurídicos horizontales en materia de vigilancia del mercado, o sea la DSGP y el Reglamento. No se aborda la relación entre estos dos instrumentos jurídicos horizontales de la Unión y la legislación sectorial de la Unión que contiene obligaciones específicas en materia de vigilancia del mercado para determinados sectores de productos (p. ej. las Directivas sobre los productos sanitarios ¹² o la Directiva sobre los productos cosméticos ¹³). La relación con la legislación sectorial se aclarará aparte.

El capítulo 2.2 del presente documento no es relevante para la aplicación de medidas en materia de vigilancia del mercado con respecto a legislación que no tiene por objeto la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, sino que persigue otros objetivos, como p. ej. la protección de la seguridad y la salud en el trabajo, la protección del medio ambiente o aspectos de la eficiencia energética. Las medidas reseñadas en este capítulo conciernen únicamente a medidas en materia de vigilancia del mercado relacionadas con productos que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores. No obstante, el capítulo 2.3 aclara ciertos aspectos del uso del sistema

⁹ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

¹⁰ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

¹¹ El presente documento expone la interpretación de los servicios de la Comisión. No prejuzga de ningún modo la adopción de una posible posición formal por parte de la Comisión Europea. Asimismo, la interpretación vinculante del Derecho de la Unión compete exclusivamente al Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

¹² Directiva 90/385/CEE sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17), Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1), y Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

¹³ Directiva 76/768/CEE relativa a los productos cosméticos (DO L 262 de 27.9.1976, p. 169) (sustituida el 11 de julio de 2013 por el Reglamento (CE) nº 1223/2009 sobre los productos cosméticos, DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

RAPEX que son relevantes para todas las áreas de la legislación comunitaria de armonización.

2. RELACIÓN ENTRE LA DSGP Y EL REGLAMENTO

2.1 El ámbito de aplicación de la DSGP y el Reglamento

La DSGP introdujo por primera vez requisitos sobre la organización y la aplicación, en el ámbito de la Unión, de medidas de vigilancia del mercado en relación con los aspectos de seguridad y salud de productos de consumo (no alimentarios). Desde la adopción del Reglamento existen dos instrumentos jurídicos horizontales de la Unión que establecen los requisitos de la vigilancia del mercado en relación con la seguridad de los productos. Sin embargo, el ámbito de aplicación de la DSGP es distinto al del Reglamento.

La DSGP se aplica a todos los productos de consumo¹⁴, independientemente de si están cubiertos o no por la legislación comunitaria de armonización, siempre que no existan, en el marco de las normas comunitarias, disposiciones específicas que tengan el mismo objetivo y que regulen la seguridad de los productos correspondientes; en este contexto, el objetivo de la DSGP es proteger la salud y la seguridad de los consumidores.

El Reglamento se aplica a todos los productos supeditados a la legislación comunitaria de armonización (los «productos armonizados»)¹⁵, independientemente de si se trata de productos de consumo o no, siempre que no haya otras disposiciones que tengan igual objetivo, naturaleza o efecto en otras disposiciones de la legislación comunitaria de armonización existentes o futuras; en este contexto, el Reglamento no solo protege la salud y la seguridad de los consumidores, sino también otros intereses públicos, como p. ej. la seguridad y la salud en el trabajo, el medio ambiente, el uso sostenible de la energía, etc.

Por tanto, existen áreas claramente definidas en las que no se dan solapamientos entre la DSGP y el Reglamento: el área de los productos de consumo no armonizados se rige por las normas de la DSGP, el área de los productos no de consumo armonizados se rige por lo dispuesto en el Reglamento, y el área de los productos no de consumo no armonizados no está supeditada a ninguno de los dos instrumentos horizontales. No obstante, por lo

¹⁴ Con arreglo al artículo 2, letra a), de la DSGP se entenderá por producto (de consumo) «cualquier producto —incluidos los que entran en el marco de una prestación de servicios—, destinado al consumidor o que, en condiciones razonablemente previsibles, pueda ser utilizado por el consumidor aunque no le esté destinado, que se le suministre o se ponga a su disposición, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado. Esta definición no incluye los productos usados suministrados como antigüedades o para ser reparados o reacondicionados antes de su utilización, siempre que el proveedor informe de ello claramente a la persona a la que suministre el producto».

¹⁵ La legislación comunitaria de armonización se define en el artículo 2, apartado 21 del Reglamento n° 765/2008 como «toda legislación comunitaria que armonice las condiciones para la comercialización de los productos». Entre los ejemplos de dicha legislación cabe citar las Directivas sobre la seguridad de los juguetes (Directiva 88/378/CEE sobre la seguridad de los juguetes en su versión modificada (sustituida por la Directiva 2009/48/CE sobre la seguridad de los juguetes), la Directiva sobre el material eléctrico de baja tensión (Directiva 2006/95/CE sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión), la Directiva sobre la compatibilidad electromagnética (Directiva 2004/108/CE relativa a la compatibilidad electromagnética), etc.

que se refiere a la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, el área de los productos de consumo armonizados se rige por las disposiciones en materia de vigilancia del mercado tanto de la DSGP como del Reglamento. En el cuadro 1 se ilustra la relación entre la DSGP y el Reglamento.

Cuadro 1:

Productos	De consumo	No de consumo
Armonizados	Reglamento DSGP	Reglamento
No armonizados	DSGP	Ausencia de normas horizontales de vigilancia del mercado de la Unión

Con el fin de esclarecer cuáles son las disposiciones en materia de vigilancia del mercado de la DSGP y del Reglamento que se aplican a los productos de consumo armonizados, se ha incorporado el artículo 15, apartado 3, al Reglamento. Dicho artículo dispone que «[l]a aplicación del [...] Reglamento [nº 765/2008] no impedirá que las autoridades de vigilancia del mercado adopten medidas más específicas, como se establece en la Directiva 2001/95/CE».

Esto significa que todas las disposiciones en materia de vigilancia del mercado establecidas en el Reglamento, concretamente en los artículos 16 a 26, se aplican a los productos de consumo armonizados. Además, se aplican también a los productos de consumo armonizados las disposiciones en materia de vigilancia del mercado contempladas en la DSGP que, en relación con las disposiciones de vigilancia del mercado del Reglamento anteriormente citadas, constituyen «medidas más específicas». Las demás disposiciones en materia de vigilancia del mercado de la DSGP que no implican «medidas más específicas» ya no se aplican a los productos de consumo armonizados.

Las disposiciones de vigilancia del mercado de la DSGP que pueden implicar dichas «medidas más específicas» figuran en el *Capítulo IV – Obligaciones específicas y facultades de los Estados miembros* (artículos 6 a 9 de la DSGP), el *Capítulo V – Intercambio de información y situaciones de intervención rápida* (artículos 11 y 12 de la DSGP), así como el *Capítulo VII – Disposiciones finales* (artículos 16 y 18 de la DSGP).

Con el fin de determinar las medidas de vigilancia del mercado contempladas en los citados artículos de la DSGP que son más específicas deben ser comparadas en detalle con las medidas correspondientes del Reglamento.

Sobre la base de esta comparación, realizada por los servicios de la Comisión, se ha identificado que las medidas de vigilancia del mercado de la DSGP descritas en el capítulo siguiente son más específicas que las medidas equivalentes previstas en el Reglamento.

Las consecuencias del artículo 15, apartado 3, del Reglamento para el intercambio de información y el funcionamiento del sistema RAPEX (artículos 11 y 12 de la DSGP) se explican en un capítulo aparte (capítulo 2.3).

2.2 Medidas más específicas de la DSGP que se aplican de forma complementaria a las medidas contempladas en el Reglamento

Se ha establecido que las medidas de vigilancia del mercado de la DSGP descritas en los apartados que figuran a continuación (2.2.1 – 2.2.8) son más específicas que las contempladas en el Reglamento. Tal y como se establece en el artículo 15, apartado 3, del Reglamento, se aplicarán, en consecuencia, a los productos de consumo armonizados, de forma complementaria a las disposiciones del propio Reglamento. La base jurídica para su adopción es la DSGP, o sea los actos jurídicos por los que se transpone la DSGP a la legislación nacional.

2.2.1 Medidas con arreglo al artículo 8, apartado 1, letra b), de la DSGP (advertencias e imposición de condiciones previas a la puesta en el mercado)

El artículo 8, apartado 1, letra b), de la DSGP establece que para todo producto que pueda presentar riesgos en determinadas condiciones las autoridades de vigilancia del mercado podrán exigir que consten en los productos las advertencias específicas o imponer condiciones previas a la puesta en el mercado de los productos. El Reglamento no contempla este tipo de disposición. Por tanto, las medidas con arreglo al artículo 8, apartado 1, letra b), de la DSGP son más específicas que las estipuladas en el Reglamento y, por ende, deberían aplicarse en el área de los productos de consumo armonizados.

2.2.2 Medidas con arreglo al artículo 8, apartado 1, letra c), de la DSGP (avisos para determinadas personas en riesgo)

Con arreglo al artículo 8, apartado 1, letra c), de la DSGP, las autoridades de vigilancia del mercado podrán disponer que, en el caso de productos que puedan presentar riesgos para determinadas personas, estas reciban los avisos pertinentes. La disposición en el Reglamento relativa a los avisos (artículo 19, apartado 2) es más general. Por tanto, las medidas con arreglo al artículo 8, apartado 1, letra c), de la DSGP son más específicas que las estipuladas en el Reglamento y, por ende, deberían aplicarse en el área de los productos de consumo armonizados, de forma complementaria a las contempladas en el artículo 19, apartado 2, del Reglamento.

2.2.3 Medidas con arreglo al artículo 8, apartado 1, letra d), de la DSGP (prohibición temporal durante el período de inspección)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, letra d), de la DSGP, las autoridades de vigilancia del mercado están facultadas para imponer una prohibición temporal a productos potencialmente peligrosos durante el período necesario para la inspección. El Reglamento no contempla específicamente una prohibición temporal. Por tanto, las medidas con arreglo al artículo 8, apartado 1, letra d), de la DSGP son más específicas que las estipuladas en el Reglamento y, por ende, deberían aplicarse en el área de los productos de consumo armonizados.

2.2.4 Medidas complementarias necesarias para garantizar el cumplimiento de la prohibición de puesta en el mercado en virtud de lo establecido en el artículo 8,

apartado 1, letra e), de la DSGP, distintas de la información del público, de la Comisión y de los Estados miembros

El artículo 8, apartado 1, letra e), de la DSGP establece la posibilidad de adoptar, además de una prohibición de puesta en el mercado, las medidas complementarias necesarias para garantizar el cumplimiento de esta prohibición. El Reglamento estipula que se debe informar al público, a la Comisión y a los Estados miembros sobre prohibiciones de puesta en el mercado (artículo 19, apartado 2, y artículos 22 y 23), pero no contiene ninguna otra disposición específica sobre medidas complementarias que garanticen el cumplimiento de dicha prohibición. En consecuencia, cualquier otra medida complementaria que garantice el cumplimiento de una prohibición de puesta en el mercado es una medida más específica de la DSGP y, por ende, debería aplicarse en el área de los productos de consumo armonizados.

2.2.5 Medidas con arreglo al artículo 8, apartado 1, letra f), inciso ii), de la DSGP (recuperación y destrucción de los productos peligrosos que, no obstante, no presentan un riesgo grave)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, letra f), inciso ii), de la DSGP, las autoridades de vigilancia del mercado están facultadas para ordenar, coordinar u organizar la recuperación de todos los productos peligrosos y su destrucción. El Reglamento solo establece la recuperación de productos que entrañen *un riesgo grave* (artículo 20) y faculta a las autoridades para destruir los productos que entrañen un *riesgo grave* (artículo 19, apartado 1).

Las recuperaciones y destrucciones de productos que son peligrosos, pero que no entrañan un riesgo grave, tal y como se estipula en el artículo 8, apartado 1, letra f), inciso ii), de la DSGP, constituyen medidas más específicas que las contempladas en el Reglamento y, por ende, deberían aplicarse en el área de productos de consumo armonizados.

2.2.6 Estimular y favorecer la actuación voluntaria en virtud de lo establecido en el artículo 8, apartado 2, párrafo segundo, de la DSGP

Con arreglo al artículo 8, apartado 2, párrafo segundo, de la DSGP, las autoridades de vigilancia del mercado están obligadas a estimular y favorecer la actuación voluntaria, mediante la elaboración de códigos de buena conducta. El Reglamento no contempla dicho requisito. Dado que este requisito es una medida más específica con arreglo a la DSGP, también debería aplicarse, según proceda, en el ámbito de los productos de consumo armonizados.

2.2.7 Información de los consumidores sobre los procedimientos de reclamación en virtud de lo establecido en el artículo 9, apartado 2, de la DSGP

Con arreglo al artículo 18, apartado 2, del Reglamento los Estados miembros están obligados a establecer procedimientos para realizar un seguimiento de las reclamaciones o los informes sobre cuestiones relativas a los riesgos relacionados con los productos. De manera similar, el artículo 9, apartado 2, de la DSGP establece que los consumidores y otras partes interesadas podrán presentar reclamaciones sobre la seguridad de los productos. Asimismo, se establece que los Estados miembros estarán obligados a informar activamente a los consumidores y a las demás partes interesadas de los procedimientos establecidos a tal efecto. Esta obligación de «*[informar]* activamente a

los consumidores y a las demás partes interesadas de los procedimientos establecidos a tal efecto» va más allá de las disposiciones del Reglamento y, por ende, constituye una medida más específica de la DSGP que debería aplicarse en el área de los productos de consumo armonizados, de forma complementaria a las medidas contempladas en el artículo 18, apartado 2, del Reglamento.

2.2.8 Información de los consumidores sobre los productos que entrañan un riesgo en virtud de lo establecido en el artículo 16, apartado 1, de la DSGP

El artículo 19, apartado 5, del Reglamento estipula que la información se publique en la medida necesaria para proteger los intereses de los usuarios en la Comunidad. En el artículo 16, apartado 1, de la DSGP se establece el mismo principio. No obstante, en el artículo 16, apartado 1, primer párrafo, de la DSGP se detalla, además, que el público tendrá acceso a la información sobre la identificación del producto, la naturaleza del riesgo y las medidas adoptadas. Dado que esta obligación de otorgar al público acceso a la información sobre la identificación del producto, la naturaleza del riesgo y las medidas adoptadas no se contempla en el Reglamento, se trata de una medida más específica con arreglo a la DSGP que se aplicará en el área de los productos de consumo armonizados, de forma complementaria al artículo 19, apartado 5 del Reglamento.

2.2.9 Principios generales del Derecho de la Unión Europea y de buena administración, en virtud de lo establecido en el artículo 8, apartado 2, y el artículo 18 de la DSGP

El artículo 8, apartado 2, y el artículo 18 de la DSGP hacen referencia a una serie de principios que han de respetarse a la hora de llevar a cabo actividades de vigilancia del mercado. El Reglamento contempla disposiciones similares en sus artículos 19 y 21. Las disposiciones pertinentes de la DSGP no incluyen medidas más específicas que podrían aplicarse de forma complementaria a las medidas estipuladas en el Reglamento. Estas disposiciones son una expresión de los principios generales del Derecho de la Unión Europea. En el artículo 8, apartado 2, de la DSGP se menciona explícitamente que la recuperación se efectuará como último recurso. Este principio constituye una expresión importante del principio de proporcionalidad en el contexto de la vigilancia del mercado y se aplica asimismo plenamente a las recuperaciones aprobadas en virtud del Reglamento.

2.3 Consecuencias para el funcionamiento del sistema RAPEX

Tanto la DSGP como el Reglamento utilizarán el sistema RAPEX para la notificación de los productos que entrañen un riesgo grave. Por consiguiente, RAPEX seguirá funcionando como sistema único y se utilizará como sistema de intercambio rápido de información tanto en el marco de la DSGP como del Reglamento.

El artículo 22, apartado 4, del Reglamento establece que se aplicará «*mutatis mutandis*» el artículo 12, apartados 2, 3 y 4, de la DSGP. En este contexto, aplicar «*mutatis mutandis*» significa que, en principio, las condiciones de la DSGP se aplicarán también al funcionamiento del sistema RAPEX en el marco del Reglamento, a reserva de ciertas adaptaciones necesarias u otras modificaciones derivadas de la intención de hacer uso del sistema RAPEX para fines de notificación con arreglo al Reglamento.

Entre otras cosas, esto significa que:

- a) los procedimientos para la aplicación del sistema RAPEX establecidos en el anexo II de la DSGP y en las Directrices para la gestión del sistema RAPEX (Decisión de la Comisión 2010/15/UE¹⁶) también se aplicarán *mutatis mutandis* a las notificaciones efectuadas en virtud del Reglamento;
- b) el Comité DSGP ostentará una función consultiva con respecto a la adopción de directrices para la notificación basadas en el artículo 22 del Reglamento; y
- c) el acceso de terceros países al sistema RAPEX se determinará sobre la base y con arreglo a las condiciones establecidas en el artículo 12, apartado 4 de la DSGP, incluso en relación con las notificaciones efectuadas sobre la base del Reglamento.

2.3.1 *Notificaciones de medidas con respecto a productos de consumo armonizados que presentan un riesgo grave para la salud y la seguridad*

Con arreglo al artículo 22, apartado 1, del Reglamento, los Estados miembros están obligados a notificar a la Comisión mediante el sistema RAPEX medidas adoptadas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20, a saber *retiradas, recuperaciones y prohibiciones de comercialización* de productos armonizados que presentan un riesgo grave, siempre y cuando el Estado que realiza la notificación considere que las razones o efectos de la medida rebasan las fronteras de su territorio. Esta obligación se aplica asimismo a las notificaciones de medidas recomendadas o acordadas con los agentes económicos. Además, se deberán notificar las medidas voluntarias adoptadas por los agentes económicos en relación con un producto que entrañe un riesgo grave.

Con arreglo al artículo 12, apartado 1, de la DSGP, los Estados miembros están obligados a efectuar una notificación, a través del sistema RAPEX, cuando adopten o decidan adoptar medidas o actuaciones para *impedir, restringir o someter a condiciones particulares la comercialización o la utilización eventual* de productos de consumo armonizados que entrañen un riesgo grave, y si el Estado miembro notificante considera que el riesgo tiene unos efectos no limitados a su propio territorio.

Por tanto, desde la fecha de aplicabilidad del Reglamento, el 1 de enero de 2010, la base jurídica para las notificaciones a través de RAPEX de *recuperaciones, retiradas y prohibiciones de comercialización* de productos de consumo armonizados que entrañen un riesgo grave, incluidas las medidas complementarias, ya no es el artículo 12 de la DSGP, sino el artículo 22 del Reglamento. Esto significa que se deberán cumplir las condiciones en materia de notificación establecidas en el artículo 22, apartado 1, del Reglamento y se deberá facilitar, junto con la notificación, la información prevista en el artículo 22, apartado 3, del Reglamento.

No obstante, el artículo 12 de la DSGP seguirá siendo la base jurídica para las notificaciones, a través de RAPEX, de *medidas para restringir o someter a condiciones particulares la comercialización o la utilización eventual de productos de consumo armonizados debido a un riesgo grave que no constituyan una recuperación, retirada o prohibición*. Por tanto, cuando las autoridades de vigilancia del mercado adopten una de

¹⁶ DO L 22 de 26.1.2010, p. 1.

las medidas más específicas de la DSGP contempladas en los apartados 2.2.1., 2.2.2 o 2.2.3 debido a que los productos en cuestión presentan un riesgo grave, deberán notificarlo a través del sistema RAPEX, de conformidad con el artículo 12 de la DSGP, que determina las condiciones para la notificación y la información que deberá facilitar junto con la misma.

2.3.2 Notificaciones de medidas con respecto a productos de consumo armonizados que presentan un riesgo no grave para la salud y la seguridad

Con arreglo al artículo 11 de la DSGP, los Estados miembros están obligados a notificar a la Comisión las medidas adoptadas que restrinjan la puesta en el mercado de productos —o impongan su retirada o su recuperación—, siempre que el artículo 12 de la DSGP u otra norma comunitaria específica no prescriban ya dicha notificación. En virtud de lo dispuesto en el artículo 23, apartado 2, del Reglamento, los Estados miembros están obligados a comunicar a la Comisión la información que no se haya facilitado ya en el marco del artículo 22. De ahí que el artículo 23 del Reglamento constituya la base de notificación de cualquier información sobre productos armonizados que presenten un riesgo no grave, incluida la notificación de las medidas adoptadas sobre la base de la DSGP mencionadas en los apartados 2.2.1 a 2.2.5.

2.3.3 Notificaciones de medidas con respecto a productos de consumo no armonizados que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores

La aplicabilidad del Reglamento no supone cambio alguno para las notificaciones a través de RAPEX en relación con productos de consumo no armonizados que presentan un riesgo para la salud y la seguridad. Cualquier medida de vigilancia del mercado relativa a productos de consumo no armonizados, o sea todas las medidas contempladas en el artículo 8, apartado 1, letras b) a f), (así como otras medidas), seguirá siendo notificada, en el caso de un riesgo no grave para la salud y la seguridad de los consumidores, sobre la base y en virtud del artículo 11 o, en el caso de un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, sobre la base y en virtud del artículo 12.

2.3.4 Notificación de medidas con respecto a productos de consumo armonizados que presentan otros riesgos distintos de los riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores

En aras de la claridad y la exhaustividad, cabe mencionar que las medidas adoptadas con respecto a productos de consumo y no de consumo armonizados que presentan riesgos distintos de los que afectan a la salud y la seguridad de los consumidores se deberán notificar a través del sistema RAPEX en virtud del artículo 22 del Reglamento. Esto concierne, por ejemplo, a las medidas adoptadas ante un riesgo grave para el medio ambiente o la seguridad.

NB: Hasta que se disponga de las soluciones informáticas necesarias, durante un período transitorio las notificaciones en este ámbito deberían efectuarse con arreglo al documento aclaratorio publicado el 14 de diciembre de 2009 «Interim lines of communication between the national authorities and the European Commission under Regulation No. 765/2008/EC» (Líneas de comunicación provisionales entre las autoridades nacionales y la Comisión Europea en el marco del Reglamento (CE) n° 765/2008).

3. DISPOSICIONES DE LA DSGP NO RELACIONADAS CON LA VIGILANCIA DEL MERCADO

En aras de la claridad conviene señalar que la DSGP incluye varias disposiciones que no tienen por objeto la vigilancia del mercado, sino otros aspectos relacionados con la seguridad de los productos, como p. ej. una obligación general de seguridad en el artículo 3, u otras obligaciones para los operadores económicos contempladas en el artículo 5. El Reglamento no afectará a estas disposiciones de la DSGP, que seguirán aplicándose tanto a los productos de consumo armonizados como a los no armonizados, de acuerdo con el artículo 1, apartado 2, de la DSGP:

Artículo 1: Objetivos y ámbito de aplicación

Artículo 2: Definiciones

Artículo 3: Obligación general de seguridad, criterios de evaluación de la conformidad

Artículo 4: Procedimiento para los mandatos relativos a las normas europeas y su elaboración

Artículo 5: Otras obligaciones de productores y obligaciones de distribuidores

Artículo 10: Red de las autoridades nacionales fomentada por la Comisión¹⁷

Artículo 13: Procedimiento específico de toma de decisiones que permite a la Comisión adoptar decisiones en situaciones urgentes

Artículos 14, 15: Comitología

Artículo 17: Relación con la Directiva 85/374/CEE sobre la responsabilidad por productos defectuosos¹⁸

Artículos 19, 20: Informes requeridos de la Comisión y

Artículos 21-24: Disposiciones finales.

¹⁷ Esta medida no se puede considerar una medida de vigilancia del mercado a los efectos del artículo 15, apartado 3, del Reglamento.

¹⁸ Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, DO L 210 de 7.8.1985, p. 29.