

## I

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria)

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2009/48/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 18 de junio de 2009

sobre la seguridad de los juguetes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 88/378/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la seguridad de los juguetes <sup>(3)</sup>, se adoptó en el contexto del establecimiento del mercado interior para armonizar la seguridad de los juguetes en los Estados miembros y eliminar las barreras al comercio de juguetes entre los Estados miembros.
- (2) La Directiva 88/378/CEE está basada en los principios del nuevo enfoque, tal como se establece en la Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985 relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización <sup>(4)</sup>. Por lo tanto, establece únicamente los requisitos esenciales de seguridad de los juguetes, incluidos los requisitos especiales de seguridad en lo que se refiere a sus propiedades físicas y mecánicas, inflamabilidad, propiedades químicas y eléctricas, higiene y radiactividad. Los detalles técnicos los establecen el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Norma-

lización Electrotécnica (Cenelec) de conformidad con la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información <sup>(5)</sup>. La conformidad de un juguete con las normas armonizadas establecidas de este modo, cuyo número de referencia se publica en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, permite presumir que satisface los requisitos de la Directiva 88/378/CEE. La experiencia muestra que estos principios básicos han dado buenos resultados en el sector de los juguetes y deben mantenerse.

- (3) Sin embargo, los avances tecnológicos en el mercado de los juguetes plantean nuevos problemas en cuanto a su seguridad y suscitan preocupación entre los consumidores. Para tener en cuenta esos avances y aclarar en qué marco pueden comercializarse los juguetes, deben revisarse y mejorarse algunos aspectos de la Directiva 88/378/CEE y, para mayor claridad, debe sustituirse por la presente Directiva.
- (4) Los juguetes están también sujetos a la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos <sup>(6)</sup>, que se aplica de manera complementaria a la legislación sectorial específica.
- (5) El 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 <sup>(7)</sup>, establece disposiciones horizontales en materia de acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, del mercado CE y del marco comunitario de vigilancia del mercado, así como de los controles de los productos que se introducen en el mercado comunitario, que también son aplicables en el sector de los juguetes.

<sup>(1)</sup> DO C 77 de 31.3.2009, p. 8.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 18 de diciembre de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 11 de mayo de 2009.

<sup>(3)</sup> DO L 187 de 16.7.1988, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

<sup>(6)</sup> DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

<sup>(7)</sup> DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

- (6) La Decisión nº 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 <sup>(1)</sup>, establece principios comunes y disposiciones de referencia a efectos de la legislación basada en los principios del nuevo enfoque. Para garantizar la coherencia con otra legislación sectorial sobre los productos, procede armonizar algunas disposiciones de esta Directiva con las de esa Decisión, siempre que las especificidades sectoriales no requieran una solución diferente. En consecuencia, algunas definiciones, las obligaciones generales de los agentes económicos, la presunción de conformidad, la objeción formal contra normas armonizadas, las reglas para el mercado CE, los requisitos de los organismos de evaluación de la conformidad y los procedimientos de notificación, así como las disposiciones sobre los procedimientos relativos a los productos que presenten un riesgo deben armonizarse con dicha Decisión.
- (7) Para facilitar la aplicación de la Directiva por parte de los fabricantes y las autoridades nacionales, debe aclararse su ámbito de aplicación completando la lista de productos a los que no se aplica, especialmente en el caso de algunos productos nuevos, como los videojuegos y los periféricos.
- (8) Procede establecer algunas nuevas definiciones específicas para el sector de los juguetes con objeto de facilitar la comprensión y la aplicación uniforme de la presente Directiva.
- (9) Los juguetes que se introduzcan en el mercado comunitario deben respetar el Derecho comunitario pertinente aplicable, y los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los juguetes, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección del interés público, como la salud y la seguridad y la protección de los consumidores y del medio ambiente, y garantizar la competencia leal dentro del mercado comunitario.
- (10) Se espera que todos los agentes económicos actúen de manera responsable y de conformidad plena con los requisitos jurídicos aplicables cuando introduzcan en el mercado o comercialicen los juguetes.
- (11) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que, en condiciones de utilización normal y razonablemente previsibles, los juguetes que comercializan no ponen en peligro la seguridad y la salud de los niños, y de que solo comercializan juguetes conformes con la legislación comunitaria pertinente. La presente Directiva establece un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes al papel de cada agente en el proceso de suministro y distribución.
- (12) Dado que algunas tareas solo puede realizarlas el fabricante, debe distinguirse claramente entre este y los agentes de fases posteriores de la cadena de distribución.
- También es necesario distinguir claramente el importador del distribuidor, pues el primero introduce juguetes de terceros países en el mercado comunitario. Por lo tanto, el importador debe asegurarse de que esos juguetes satisfacen los requisitos comunitarios aplicables.
- (13) El fabricante, que dispone de conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo todo el procedimiento de evaluación de la conformidad de los juguetes. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (14) Es necesario velar por que los juguetes procedentes de terceros países que entren en el mercado comunitario satisfagan todos los requisitos comunitarios aplicables y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación adecuados con respecto a esos juguetes. Conviene establecer, por tanto, disposiciones para que los importadores garanticen que los juguetes que introducen en el mercado satisfacen los requisitos aplicables y que no introducen en él juguetes que no cumplen dichos requisitos o que presentan un riesgo. Por el mismo motivo, debe preverse asimismo que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y que está disponible el mercado de los productos y la documentación elaborada por los fabricantes para su inspección por parte de las autoridades de supervisión.
- (15) Cuando el distribuidor comercialice un juguete después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su forma de tratar el juguete no afecta negativamente a la conformidad de este. Cabe esperar tanto de los importadores como de los distribuidores que actúen con la diligencia debida por lo que respecta a los requisitos aplicables a la introducción en el mercado y la comercialización de los juguetes.
- (16) Al introducir un juguete en el mercado, los importadores deben indicar en él su nombre y la dirección en la que se les puede contactar. Se deben contemplar excepciones en casos en que el tamaño o la naturaleza del juguete no permitan tal indicación. Esto incluye el caso en que el importador tenga que abrir el envase para que figure su nombre y dirección en el producto.
- (17) Cualquier agente económico que introduzca un juguete en el mercado con su propio nombre o marca comercial o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables debe considerarse como que es el fabricante y debe asumir las obligaciones del mismo.
- (18) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado de las autoridades nacionales competentes y estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre el juguete en cuestión.

<sup>(1)</sup> DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- (19) La garantía de la trazabilidad de un juguete en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita la labor de identificación, por parte de las autoridades de vigilancia del mercado, del agente económico responsable de la puesta a disposición en el mercado de juguetes no conformes.
- (20) Algunos requisitos esenciales de seguridad establecidos en la Directiva 88/378/CEE deben actualizarse para tomar en consideración los avances técnicos desde la adopción del citado acto. En particular, en el ámbito de las propiedades eléctricas, gracias a los avances técnicos se puede permitir superar el límite de 24 voltios establecido en la Directiva 88/378/CEE y, no obstante, garantizar un uso seguro del juguete en cuestión.
- (21) También es necesario adoptar nuevos requisitos esenciales de seguridad. Para garantizar un elevado nivel de protección de los niños contra los riesgos generados por las sustancias químicas incluidas en los juguetes, el uso de sustancias peligrosas, en particular las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción (CMR), y de sustancias alergénicas y determinados metales debe ser objeto de una cuidadosa atención. Por ello, es necesario, en particular, completar y actualizar las disposiciones sobre sustancias químicas en los juguetes. Tales disposiciones deben especificar que los juguetes son conformes a la legislación general sobre sustancias químicas, en particular el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos <sup>(1)</sup>. No obstante, estas disposiciones deben adaptarse también a las necesidades particulares de los niños, que constituyen un grupo de consumidores vulnerable. Por lo tanto, habida cuenta de los riesgos particulares que pueden entrañar para la salud humana, deben establecerse nuevas restricciones sobre el uso en los juguetes de sustancias CMR, con arreglo a la legislación comunitaria aplicable en materia de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y de fragancias. La utilización de níquel en el acero inoxidable ha demostrado ser segura, por lo que es procedente que se pueda utilizar en juguetes.
- (22) Deben actualizarse también los límites específicos establecidos en la Directiva 88/378/CEE para ciertas sustancias en función del desarrollo de los conocimientos científicos. 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 deben fijar a 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.
- (23) Los juguetes o sus partes y envases de los que se pueda razonablemente esperar que entren en contacto con alimentos deben cumplir el Reglamento (CE) n° 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 <sup>(2)</sup>.
- (24) Con el fin de garantizar una protección adecuada en el caso de los juguetes con un elevado nivel de exposición, debe ser posible adoptar, en el ámbito de la comitología, valores límite específicos para las sustancias químicas utilizadas en juguetes destinados a niños menores de 36 meses y en otros juguetes destinados a introducir en la boca, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1935/2004 y las diferencias entre juguetes y materiales que entran en contacto con los alimentos.
- (25) 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 2002/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos <sup>(3)</sup>, 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 <sup>(4)</sup>. Además, los aspectos medioambientales relacionados con los residuos están regulados por la Directiva 2006/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2006 <sup>(5)</sup>, 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 <sup>(6)</sup> 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 <sup>(7)</sup>.
- (26) El sistema creado por la presente Directiva debe también fomentar y, en determinados casos, garantizar que las sustancias y materiales peligrosos que se usan en los juguetes sean sustituidas por otras sustancias o tecnologías menos peligrosas, cuando se disponga de alternativas adecuadas que sean económica y técnicamente viables.

<sup>(1)</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

<sup>(3)</sup> DO L 37 de 13.2.2003, p. 19.

<sup>(4)</sup> DO L 37 de 13.2.2003, p. 24.

<sup>(5)</sup> DO L 114 de 27.4.2006, p. 9.

<sup>(6)</sup> DO L 365 de 31.12.1994, p. 10.

<sup>(7)</sup> DO L 266 de 26.9.2006, p. 1.

- (27) Con el fin de proteger a los niños del riesgo de daño para los oídos provocado por juguetes que emiten sonidos, se deben establecer unas normas más estrictas y generales para limitar los valores máximos tanto del ruido de impulso como del ruido continuo que emiten dichos juguetes. Por ello, es necesario establecer un nuevo requisito esencial en materia de seguridad en relación con el ruido emitido por dichos juguetes.
- (28) Conviene establecer requisitos específicos de seguridad, siguiendo el principio de cautela, para contemplar el posible peligro específico de los juguetes distribuidos en alimentos, puesto que la asociación de un juguete y de alimentos podría entrañar un riesgo de estrangulamiento distinto de los riesgos que pueda presentar el juguete por sí solo y que, por lo tanto, no se contempla en ninguna medida específica a nivel comunitario.
- (29) Puesto que pueden existir o fabricarse juguetes que presenten peligros no contemplados por ningún requisito de seguridad particular establecido en la presente Directiva, es necesario establecer un requisito de seguridad general como base jurídica para adoptar medidas contra tales juguetes. A este respecto, la seguridad de los juguetes debe determinarse haciendo referencia al uso previsto del producto, pero teniendo en cuenta su uso previsible, considerando el comportamiento de los niños, que normalmente carecen del grado de diligencia media propia 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.
- (30) Para facilitar aún más unas condiciones de uso de los juguetes seguras, es preciso añadir disposiciones sobre las advertencias que deben acompañar a los juguetes. Para impedir el uso indebido de las advertencias con el fin de burlar los requisitos aplicables en materia de seguridad, lo que ha ocurrido, en particular, en el caso de las advertencias en las que se afirma que el juguete no está indicado para niños menores de 36 meses, es necesario prever explícitamente que las advertencias mencionen que determinadas categorías de juguetes no se pueden utilizar si están en contradicción con el uso previsto de los mismos.
- (31) El marcado CE, que indica la conformidad de un juguete, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el marcado CE se establecen en el Reglamento (CE) n° 765/2008. Las normas que regulan la colocación del marcado CE deben establecerse en la presente Directiva.
- (32) Es fundamental aclarar tanto a los fabricantes como a los usuarios que al colocar el marcado CE en un juguete, el fabricante declara que el producto cumple todos los requisitos aplicables y que asume la plena responsabilidad al respecto.
- (33) 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.
- (34) Conviene establecer normas relativas a la colocación del marcado CE que garanticen su adecuada visibilidad para facilitar la vigilancia del mercado de los juguetes.
- (35) Para asegurarse del cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad, deben establecerse procedimientos adecuados de evaluación de la conformidad que deberá aplicar el fabricante. Con el fin de completar las obligaciones legales del fabricante destinadas a garantizar la seguridad de los juguetes, en la presente Directiva debe incluirse la obligación explícita de efectuar un análisis de los diferentes peligros que pueda presentar el juguete y una evaluación de la posible exposición a ellos, que, en el caso de las sustancias químicas, incluye una evaluación de la probabilidad de la presencia en el juguete de que se trate de sustancias prohibidas o restringidas, y debe obligarse a los fabricantes a conservar dicha evaluación de la seguridad en la ficha técnica para que las autoridades de vigilancia del mercado puedan realizar eficazmente su trabajo. Se ha comprobado que el control interno de la producción, basado en la propia responsabilidad del fabricante por lo que respecta a la evaluación de la conformidad, es adecuado si el fabricante aplica las normas armonizadas, que establecen todos los requisitos de seguridad de los juguetes y cuyo número de referencia ha sido publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Si no existen dichas normas armonizadas, el juguete debe someterse al examen CE de tipo. Esto último es válido también si dichas normas, o alguna de ellas, se han publicado con una restricción en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, o si el fabricante no las ha aplicado íntegramente. 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.
- (36) Dado que es necesario garantizar unas prestaciones uniformemente elevadas en toda la Comunidad de los organismos de evaluación de la conformidad de los juguetes y que todos estos organismos tienen que desempeñar sus funciones al mismo nivel y en las mismas condiciones de competencia leal, deben establecerse requisitos obligatorios para los organismos de evaluación que deseen ser notificados con el fin de prestar servicios de evaluación de la conformidad con arreglo a la presente Directiva.

- (37) Con el fin de garantizar un nivel de calidad coherente en la evaluación de la conformidad de los juguetes, no solo es necesario consolidar los requisitos que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados, sino, además, establecer paralelamente los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y la supervisión de los organismos notificados.
- (38) Cuando los datos científicos disponibles sean demasiado inciertos para permitir un cálculo preciso del riesgo, los Estados miembros, al adoptar medidas con arreglo a la presente Directiva, deben aplicar el principio de precaución, que es un principio de Derecho comunitario puesto de relieve, entre otras, en la Comunicación de la Comisión de 2 de febrero de 2000, teniendo al mismo tiempo debidamente en cuenta las demás normas y principios contemplados en la presente Directiva, como la libre circulación de mercancías y la presunción de conformidad.
- (39) El Reglamento (CE) n° 765/2008 completa y refuerza el marco existente para la vigilancia del mercado de productos cubiertos por la legislación comunitaria de armonización, incluidos los juguetes. Por ello, los Estados miembros deben organizar y vigilar el mercado de los juguetes con arreglo al mencionado Reglamento. Según lo dispuesto en él, su aplicación no impide a las autoridades de vigilancia el mercado adoptar medidas más específicas en dicho ámbito tal como se contempla en la Directiva 2001/95/CE. Además, con el fin de aumentar las posibilidades de las autoridades de vigilancia del mercado de actuar en el caso de juguetes cubiertos por un certificado de examen CE de tipo, en la presente Directiva se deben adoptar algunas medidas específicas sobre la posibilidad de que la autoridad de vigilancia del mercado obtenga la información de un organismo notificado y le dé instrucciones.
- (40) La Directiva 88/378/CEE ya incluye un procedimiento de salvaguardia que permite a la Comisión examinar la justificación de las medidas que adopten los Estados miembros contra juguetes que consideren no conformes. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de las cláusulas de salvaguardia, con el fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos que atesoran los Estados miembros.
- (41) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas tomadas en relación con los juguetes que presenten un riesgo para la salud y la seguridad de las personas u otros problemas de protección del interés público. Ello debe permitir también a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos correspondientes, actuar respecto a estos productos en una fase más temprana.
- (42) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no es necesaria otra intervención de la Comisión.
- (43) Procede adoptar las medidas necesarias para la aplicación de la presente Directiva con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(1)</sup>.
- (44) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adapte los requisitos químicos en determinados casos bien definidos, conceda excepciones a la prohibición de sustancias CMR en casos concretos y adapte la redacción de las advertencias específicas para algunas categorías de juguetes. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (45) La 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 <sup>(2)</sup> se aplica, entre otros, a los productos no conformes a la legislación comunitaria de armonización. Los fabricantes e importadores que hayan introducido en el mercado comunitario juguetes no conformes son responsables por los perjuicios en virtud de dicha Directiva.
- (46) Conviene que los Estados miembros prevean sanciones aplicables a las infracciones de la presente Directiva. Estas sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- (47) Para que los fabricantes de juguetes y otros agentes económicos dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a los requisitos establecidos por la presente Directiva, es necesario prever un período transitorio de dos años tras la entrada en vigor de la presente Directiva, durante el cual puedan introducirse en el mercado los juguetes que sean conformes a la Directiva 88/378/CEE. En el caso de los requisitos químicos, este período debe ser de cuatro años, con objeto de permitir el desarrollo de las normas armonizadas necesarias para el cumplimiento de tales requisitos.

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>(2)</sup> DO L 210 de 7.8.1985, p. 29.

(48) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, garantizar un elevado nivel de seguridad de los juguetes para asegurar la salud y la seguridad de los niños y, a la vez, garantizar el funcionamiento del mercado interior estableciendo requisitos de seguridad armonizados para los juguetes y requisitos mínimos de vigilancia del mercado, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a la dimensión y a los efectos de la Directiva, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1

##### Objeto

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

#### Artículo 2

##### Ámbito de aplicación

1. 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»).

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

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.

#### 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;

- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- 20) «**velocidad de diseño**»: la velocidad de funcionamiento potencial determinada por el diseño del juguete;
- 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;
- 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;
- 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;
- 26) «**daño**»: lesión física u otro tipo de perjuicio para la salud, inclusive efectos para la salud a largo plazo;
- 27) «**peligro**»: posible causa de daño;
- 28) «**riesgo**»: tasa probable de aparición de un peligro causante de daño y la gravedad del daño;
- 29) «**destinado a**»: expresión utilizada para indicar que un padre o supervisor puede suponer razonablemente que un ju-

guete, por sus funciones, dimensiones y características, se destina al uso de niños del grupo de edad que se indica.

## CAPÍTULO II

### OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

#### Artículo 4

#### Obligaciones de los fabricantes

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 período 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.

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.

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:

- a) mantener la declaración CE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un período 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.

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.

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.

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 período 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.

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 peti-

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

### CAPÍTULO III

#### CONFORMIDAD DE LOS JUGUETES

##### Artículo 10

##### Requisitos esenciales de seguridad

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.

2. 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.

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.

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.

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

#### Artículo 11

##### Advertencias

1. 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.

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.

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.

2. 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.

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

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.

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.

#### Artículo 12

##### Libertad de circulación

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

#### 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.

#### Artículo 14

##### Objeción formal a normas armonizadas

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 *Diario Oficial de la Unión Europea*, 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.

#### Artículo 15

##### Declaración CE de conformidad

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.

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.

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

#### Artículo 16

##### Principios generales del mercado CE

1. Los juguetes comercializados llevarán el marcado CE.

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

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

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.

#### Artículo 17

##### Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE

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.

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.

#### CAPÍTULO IV

##### EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

#### 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.

#### Artículo 19

##### Procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables

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.

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

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/EC en los casos siguientes:

- 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*;
- cuando las normas armonizadas contempladas en la letra a) sí existan pero el fabricante no las haya aplicado o solo las haya aplicado parcialmente;
- cuando las normas armonizadas contempladas en la letra a), o alguna de ellas, se hayan publicado con una restricción;
- cuando el fabricante considere que la naturaleza, el diseño, la fabricación o la finalidad del juguete deben someterse a la verificación de un tercero.

#### Artículo 20

##### Examen CE de tipo

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.

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

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.

4. 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 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.

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.

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.

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.

#### Artículo 21

##### Expediente del producto

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.

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.

3. Previa 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.

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.

#### CAPÍTULO V

### NOTIFICACIÓN DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

#### 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 o 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.

#### 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.

#### CAPÍTULO VI

##### OBLIGACIONES Y COMPETENCIAS DE LOS ESTADOS MIEMBROS

#### 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.

#### 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) n° 765/2008. Además de los citados artículos, se aplicará el artículo 41 de la presente Directiva.

#### Artículo 41

##### Instrucciones destinadas al organismo notificado

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.
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.
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.

#### 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) n° 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) nº 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.

#### 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.

#### 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.

#### 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.

#### CAPÍTULO VII

##### PROCEDIMIENTOS DE COMITÉ

#### Artículo 46

##### Modificaciones y normas de desarrollo

1. 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.

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.

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) n° 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.

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.

#### Artículo 47

##### Procedimiento de comité

- 1. La Comisión estará asistida por un comité.
- 2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

#### CAPÍTULO VIII

##### DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS ESPECÍFICAS

#### 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.

#### 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.

*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.

*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.

## CAPÍTULO IX

**DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS***Artículo 52***Aplicación de las Directivas 85/374/CEE y 2001/95/CE**

1. La presente Directiva se entenderá sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 85/374/CEE.
2. La Directiva 2001/95/CE se aplicará a los juguetes de conformidad con lo dispuesto en su artículo 1, apartado 2.

*Artículo 53***Períodos transitorios**

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.
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.

*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.

Cuando 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.

*Artículo 55***Derogación**

La Directiva 88/378/CEE, con la excepción del artículo 2, apartado 1, y del anexo II, parte 3, quedará derogada a partir del 20 de julio de 2011. El artículo 2, apartado 1, y el anexo II, parte 3, quedarán derogados a partir del 20 de julio de 2013.

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

*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*.

*Artículo 57***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de junio de 2009.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

El Presidente

Š. FÜLE

## ANEXO I

**Lista de productos que, en particular, no se consideran juguetes en el sentido de la presente Directiva**

(a que se refiere el artículo 2, apartado 1)

1. Objetos decorativos para actos festivos y celebraciones.
  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.
  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.
  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.
  5. Patinetes y otros medios de transporte diseñados para el deporte o destinados a utilizarse en vías públicas o caminos públicos.
  6. Vehículos eléctricos destinados a utilizarse en vías públicas, caminos públicos o sus aceras.
  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.
  8. Rompecabezas de más de 500 piezas.
  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.
  10. Fuegos artificiales, incluidas las cápsulas fulminantes que no están diseñadas específicamente para juguetes.
  11. Productos y juegos que utilizan proyectiles puntiagudos, como conjuntos de dardos con puntas metálicas.
  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.
  13. Productos destinados a utilizarse con fines pedagógicos, como equipo científico, en colegios y otros contextos educativos bajo la vigilancia de instructores adultos.
  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.
  15. El software interactivo destinado al ocio y el entretenimiento, como los juegos de ordenador y sus soportes de almacenamiento, por ejemplo, los CD.
  16. Los chupetes para bebés.
  17. Las lámparas atractivas para los niños.
  18. Los transformadores eléctricos para juguetes.
  19. Accesorios de moda para niños que no están destinados al juego.
-

## ANEXO II

## REQUISITOS PARTICULARES DE SEGURIDAD

## I. Propiedades físicas y mecánicas

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.
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.
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.
4.
  - a) Los juguetes y sus partes no deberán presentar riesgo de estrangulamiento.
  - 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.
  - 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.
  - 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.
  - 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.
  - 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.
  - 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.
  - 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).
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.
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.
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.

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.
9. 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
  - 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.
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.
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.

## II. Inflamabilidad

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.

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.
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.
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.

### III. Propiedades químicas

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.

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 peligrosas <sup>(1)</sup>, 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 peligrosos <sup>(2)</sup>, 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 mezclas <sup>(3)</sup>, como corresponda, en relación con la clasificación, el envasado y el etiquetado de determinadas sustancias y mezclas.
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.
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) n° 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.

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

<sup>(1)</sup> DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- 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) n° 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.

6. Los puntos 3, 4 y 5 no se aplican al níquel en el acero inoxidable.
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) n° 1935/2004 y las medidas específicas respectivas para materiales particulares.
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.
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.
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 cosméticos<sup>(1)</sup>.
11. Los juguetes no podrán contener las fragancias alergénicas siguientes:

N°	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
(8)	Dihidrocomarina	119-84-6
(9)	2,4-dihidroxi-3-metilbenzaldehído	6248-20-0

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

Nº	Nombre de la fragancia que produce alergia	Número CAS
(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-metilcumarina	92-48-8
(30)	7-metilcumarina	2445-83-2
(31)	5-metil-2,3-hexanediona	13706-86-0
(32)	Aceite de raíz de costus (Saussurea lappa Clarke)	8023-88-9
(33)	7-etoxi-4-metilcumarina	87-05-8
(34)	Hexahidrocumarina	700-82-3
(35)	Bálsamo de Perú, en bruto (Exudación de Myroxylonpereiarae (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 (Lippia citriodora 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

Nº	Nombre de la fragancia que produce alergia	Número CAS
(41)	Cinamal amílico	122-40-7
(42)	Alcohol amilcinamílico	101-85-9
(43)	Alcohol bencílico	100-51-6
(44)	Salicilato bencílico	118-58-1
(45)	Alcohol cinamílico	104-54-1
(46)	Cinamal	104-55-2
(47)	Citral	5392-40-5
(48)	Cumarina	91-64-5
(49)	Eugenol	97-53-0
(50)	Geraniol	106-24-1
(51)	Hidroxicitronelal	107-75-5
(52)	Hidroximetil-pentilciclohexenocarbaldehído	31906-04-4
(53)	Isoeugenol	97-54-1
(54)	Extractos de Evernia prunastri	90028-68-5
(55)	Extractos de Evernia furfuracea	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.

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

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.

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 lí- quido 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	4 500	1 125	56 000
Boro	1 200	300	15 000
Cadmio	1,9	0,5	23
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	1 125	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.

#### IV. Propiedades eléctricas

1. 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.

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.

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.
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.
4. En condiciones de fallo previsible, los juguetes deberán ofrecer protección contra los peligros eléctricos derivados de una fuente de corriente eléctrica.
5. Los juguetes eléctricos deberán ofrecer una protección adecuada contra el peligro de incendio.
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.
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.
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.
9. El transformador eléctrico de un juguete no será parte integrante del mismo.

#### V. Higiene

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.
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.

#### 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.

---

*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

*Apéndice B***CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS**

Debido al calendario de aplicación del Reglamento (CE) n° 1272/2008, existen formas equivalentes de referirse a una clasificación determinada que deben utilizarse en diversos momentos.

**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.

**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.

**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) n° 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) n° 1272/2008.

**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) n° 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) n° 1272/2008.

**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) n° 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.

---

*Apéndice C*

**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, adoptados de conformidad con el artículo 46, apartado 2**

---

## ANEXO III

**DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**

1. Nº ... (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)

---

## ANEXO IV

**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.
-

## ANEXO V

## ADVERTENCIAS

(a que se refiere el artículo 11)

## 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.

## PARTE B

## ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS E INDICACIONES DE PRECAUCIONES QUE DEBEN ADOPTARSE AL UTILIZAR ALGUNAS CATEGORÍAS DE JUGUETES

**1. Juguetes no destinados a niños menores de treinta y seis meses**

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.

**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.

**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 peligrosas 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.).

#### 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».

#### 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».

(\*) Edad que decidirá el fabricante.

**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».

---