

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 25.1.2008  
COM(2008) 9 final

2008/0018 (COD)

Propuesta de

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**sobre la seguridad de los juguetes**

(presentada por la Comisión)

{SEC(2008)38}

{SEC(2008)39}

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA**

#### **Contexto general**

La revisión de 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>1</sup>, se anunció en la Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones - Actualizar y simplificar el acervo comunitario<sup>2</sup>.

La Directiva 88/378/CEE fue adoptada en el contexto de la realización del mercado interior. La proliferación de disposiciones sobre seguridad en los Estados miembros había creado obstáculos al comercio y la comercialización. Por otro lado, se tomaba conciencia de que la adopción en la UE de múltiples regímenes nacionales de seguridad diferentes no ofrecía necesariamente a los consumidores de la Unión, especialmente a los niños, una protección eficaz contra los peligros que pueden presentar los juguetes. La Directiva 88/378/CEE era la primera que aplicaba el nuevo enfoque, introducido en 1985, a los bienes de consumo de masa. El concepto fundamental del nuevo enfoque consiste en establecer en la legislación los requisitos esenciales de seguridad y tratar en normas armonizadas las especificaciones técnicas de los productos que cumplan los requisitos esenciales. Desde 1988, la Directiva sólo se ha modificado una vez, en relación con el mercado CE<sup>3</sup>.

Aunque, en general, la Directiva sobre la seguridad de los juguetes ha logrado la comercialización de productos seguros y la eliminación de las barreras comerciales entre los Estados miembros, con el paso del tiempo se han detectado diversas deficiencias que obligan a evaluar el actual marco jurídico.

Parece oportuno revisar a fondo la Directiva sobre la seguridad de los juguetes para:

- actualizar y completar las disposiciones vigentes con el fin de abordar problemas de seguridad que se desconocían cuando se adoptó la Directiva;
- mejorar la aplicación y el cumplimiento de la Directiva en toda la Unión Europea;
- aclarar el ámbito de aplicación y los conceptos de la Directiva;
- garantizar la coherencia con las medidas generales presentadas dentro del marco legislativo general sobre la comercialización de los productos<sup>4</sup> y aclarar su ámbito de aplicación y sus conceptos.

#### **Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión**

---

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

<sup>2</sup> COM(2003) 71 final.

<sup>3</sup> Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

<sup>4</sup> Propuesta de Reglamento sobre acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos; COM(2007) 37 final, de 14.2.2007. Propuesta de Decisión sobre un marco común para la comercialización de los productos; COM(2007) 53 final, de 14.2.2007.

La propuesta es un elemento fundamental para garantizar la libre circulación de los juguetes en la Unión Europea y, paralelamente, contribuye a la protección del consumidor ofreciendo un mismo nivel de seguridad de los juguetes en toda la UE.

Los objetivos de la revisión están en sintonía con la estrategia de la UE para potenciar el crecimiento y el empleo y también con la política comunitaria de simplificación y mejora del marco regulador. El objetivo general es mejorar la calidad y eficacia de las normas de seguridad de los juguetes y simplificar la legislación actual, tanto para los agentes económicos como para las autoridades de vigilancia del mercado.

## **2. CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO**

### **Consulta de las partes interesadas**

La revisión empezó a considerarse en 2003 y ha sido objeto de una amplia consulta, concretamente en el marco del Grupo de Expertos sobre Seguridad de los Juguetes, a las autoridades de los Estados miembros y otras partes interesadas, como la industria y las organizaciones de consumidores y de normalización.

Se organizó una consulta pública en mayo de 2007 y se invitó a todas las partes interesadas a enviar sus observaciones acerca de las cuestiones consideradas como posible objeto de cambios en las discusiones del Grupo de Expertos. Los resultados de esta consulta están publicados en la dirección siguiente: [http://ec.europa.eu/enterprise/toys/public\\_consultation.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/toys/public_consultation.htm). Se recibieron más de 1 500 respuestas: un 91 % a título individual y un 9 % de organizaciones, instituciones o empresas.

La consulta pública confirmó la necesidad de revisar la Directiva y, en particular, de mejorar su aplicación y cumplimiento y aclarar su ámbito de aplicación y sus conceptos. Se llegó también a un acuerdo para actualizar los requisitos esenciales de seguridad sobre algunos peligros. Aunque la inmensa mayoría de las respuestas procedían de personas que, según sus propias palabras, se pronunciaban a título personal, por la naturaleza y el objeto de los comentarios cabe suponer que parte de esas respuestas individuales procedían de personas relacionadas en diversos grados con la industria del juguete (distribuidores, minoristas, directores de empresa, etc.).

### **Obtención y utilización de asesoramiento técnico**

A efectos de esta revisión, consultores independientes realizaron tres estudios: un estudio de evaluación del impacto general y un estudio de evaluación del impacto específico de la revisión de los requisitos químicos, así como un estudio específico de algunas sustancias químicas utilizadas en juguetes, con el propósito de aportar elementos para la revisión de los requisitos sobre sustancias químicas de la Directiva. Estos estudios pueden consultarse en la siguiente dirección: [http://ec.europa.eu.enterprise/toys/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu.enterprise/toys/index_en.htm).

### **Evaluación de impacto**

Se determinaron cinco opciones de revisión:

- derogar la Directiva 88/378/CEE;
- no emprender ninguna acción de la Comisión, esto es, mantener la situación actual;

- adoptar un planteamiento no regulador; documentos de orientación; recomendaciones;
- adoptar una nueva Directiva basada en el «antiguo enfoque»;
- revisar la Directiva en la medida necesaria para garantizar la circulación de juguetes seguros en el mercado interior de la UE.

Se ha preferido la quinta opción porque parece conveniente y proporcionado afrontar los problemas detectados sin introducir cambios fundamentales en un sistema que ha demostrado su viabilidad. La opción 5 mantiene un equilibrio adecuado entre, por un lado, los nuevos costes (de cumplimiento y administrativos) para la industria en cuestión y, por otro, las ventajas en cuanto a salud y seguridad de los niños.

Dentro de la opción de adaptar la Directiva en la medida necesaria, se han determinado y evaluado en detalle varias subopciones con diversos grados de rigor:

- refuerzo de los requisitos de seguridad de los juguetes
  - nuevas disposiciones sobre los requisitos químicos;
  - requisitos más rigurosos sobre las advertencias;
  - cambios en los requisitos sobre el riesgo de estrangulamiento;
  - clarificación del riesgo de asfixia;
  - clarificación de los criterios de las exigencias esenciales de seguridad;
  - requisitos especiales de los juguetes distribuidos en alimentos.
- Mejora del cumplimiento y la eficacia de la Directiva
  - cambios en la ficha técnica a propósito de la información sobre sustancias químicas;
  - cambios en el marcado CE y la información sobre trazabilidad;
  - cambios en los procedimientos de evaluación de la conformidad.

La Comisión ha llevado a cabo una evaluación de impacto detallada, prevista en el programa de trabajo.

### **3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA**

#### **Principales elementos de la revisión**

##### **3.1. Requisitos de seguridad reforzados**

###### *3.1.1. Sustancias químicas utilizadas en los juguetes*

La revisión se centra en el refuerzo de los requisitos de seguridad de los juguetes, concretamente sobre el uso de sustancias químicas en los juguetes. La revisión tiene también

por objeto la actualización de los requisitos sobre propiedades eléctricas y de carácter físico y mecánico, como los riesgos de estrangulamiento y de asfixia.

Por lo que respecta a las sustancias químicas en los juguetes, la Directiva dispone que los juguetes deben cumplir la legislación general de la Comunidad sobre sustancias químicas, incluido el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH).

La principal novedad de la revisión es la introducción de normas específicas sobre la utilización de sustancias carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción (**sustancias CMR**) en los juguetes. La propuesta prevé que los juguetes y sus componentes o partes microestructuralmente distintas a las que puedan acceder los niños no contengan sustancias CMR de las categorías 1, 2 y 3<sup>5</sup>. Esta prohibición se aplica a las sustancias CMR con una concentración superior al 0,1 %, excepto aquellas para las que ya se prevé una concentración más baja en la legislación vigente. La propuesta, sin embargo, permite conceder una excepción a esta prohibición cuando una sustancia haya sido evaluada por el comité científico pertinente y éste haya considerado aceptable su uso en juguetes, aunque en el caso de las sustancias CMR de las categorías 1 y 2 no podrán existir alternativas adecuadas en ese momento.

Cabe destacar que el Reglamento REACH impone a los proveedores de artículos que contengan sustancias químicas, especialmente sustancias CMR de las categorías 1 o 2, la obligación de comunicar información suficiente para poder hacer un uso seguro de esos artículos. La revisión de la Directiva sobre la seguridad de los juguetes no afecta a estas disposiciones, que seguirán aplicándose a estos últimos.

La Directiva prohíbe el uso de determinadas **sustancias alérgenas y determinadas fragancias** o exige su etiquetado. Este planteamiento aplica también el régimen de la Directiva 76/768/CEE, sobre productos cosméticos.

Para tomar en consideración los nuevos conocimientos científicos, la Directiva prevé una actualización respecto a **algunas sustancias químicas** que vayan a utilizarse en los juguetes y aumenta sus valores límite. La propuesta sustituye la referencia a la biodisponibilidad (extracto soluble con significancia toxicológica) por «migración», de conformidad con la norma EN 71-3.

### 3.1.2. Advertencias

De acuerdo con la Directiva actual, los juguetes deben ir acompañados de advertencias claramente legibles para reducir los riesgos propios de su uso. La revisión prevé que estas disposiciones se complementen con la exigencia de que las advertencias especifiquen, cuando resulte apropiado para un uso seguro, restricciones relativas al usuario, como su edad mínima y máxima, su capacidad o su peso máximo y mínimo, y la necesidad de que el juguete se utilice bajo la vigilancia de un adulto. Se propone, asimismo, exigir la presencia de advertencias en los puntos de venta que especifiquen la edad mínima y máxima de los

---

<sup>5</sup> Las sustancias CMR se clasifican en las categorías 1, 2 y 3 en función del grado de evidencia de su carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción. Categoría 1: «sustancias acerca de las cuales se sabe que son carcinógenas para el hombre». Categoría 2: «sustancias que pueden considerarse carcinógenas para el hombre». Categoría 3: «sustancias cuyos posibles efectos carcinógenos para el hombre preocupan, pero se carece de suficiente información al respecto para efectuar una evaluación satisfactoria».

usuarios. Las nuevas medidas están destinadas a mejorar la eficacia de la prevención de accidentes. Se establecerán instrucciones prácticas más detalladas sobre las advertencias en un documento orientativo que se elaborará con las distintas partes interesadas y las autoridades de los Estados miembros, teniendo en cuenta los avances de los conocimientos científicos y técnicos.

### 3.1.3. *Riesgos de estrangulamiento y asfixia*

El riesgo de estrangulamiento, a saber, el riesgo de inhalación de partes pequeñas, está regulado actualmente para los juguetes destinados a los niños menores de treinta y seis meses. La Directiva revisada prevé extender las disposiciones a los juguetes destinados a introducirse en la boca, como los instrumentos de juguete, incluso si están destinados a los niños mayores de treinta y seis meses.

El riesgo de asfixia, que se define como la obstrucción *externa* de la respiración por la boca y la nariz, ya está regulado en la actual Directiva. Las nuevas medidas propuestas amplían esa definición a la obstrucción *interna* de la respiración, para abarcar el riesgo que entrañan los nuevos juguetes, por ejemplo, los que están provistos de una ventosa. El riesgo de asfixia se aplicará a todos los juguetes y no sólo a los destinados a niños menores de treinta y seis meses.

### 3.1.4. *Juguetes en alimentos*

La actual Directiva no contiene disposiciones específicas para los juguetes distribuidos en alimentos. Estos productos deben respetar los requisitos generales de la Directiva relativos a las partes pequeñas y las advertencias. Procede efectuar una evaluación del riesgo que entrañan los juguetes distribuidos en alimentos de acuerdo con el principio de cautela<sup>6</sup>. La Directiva establece los nuevos requisitos de que i) los juguetes se comercialicen en un embalaje que los separe de los alimentos a los que van unidos, ii) el propio embalaje no entrañe ningún riesgo de estrangulamiento (debe superar el «ensayo del cilindro de partes pequeñas») y iii) se prohíban los juguetes firmemente unidos a alimentos de tal forma que sea necesario consumir el alimento antes de acceder al propio juguete.

### 3.1.5. *Definición del requisito general de seguridad*

Los actuales requisitos de seguridad han planteado problemas de interpretación, sobre todo porque el requisito general de seguridad hace referencia a la obligación de tener en cuenta el uso «previsible» de un juguete habida cuenta del «comportamiento habitual de los niños», lo que puede dar lugar a una consideración restringida de las cuestiones de seguridad.

Es esencial aclarar el requisito general de seguridad porque es la única base jurídica para retirar del mercado los juguetes peligrosos cuando se detecta un nuevo riesgo, esto es, uno del que no se tenía conocimiento previamente y que, por lo tanto, no está contemplado en las normas específicas. Un ejemplo reciente de riesgo del que no se tenía conocimiento previamente y que aún no está contemplado en las normas es el que presentan algunos imanes potentes.

Por lo tanto, en el requisito general de seguridad está previsto hacer referencia al «comportamiento» de los niños para asegurarse de que se toma en consideración su

---

<sup>6</sup> Comunicación de la Comisión, COM(2000) 1, de 1.2.2000.

comportamiento a menudo imprevisible a la hora de diseñar los juguetes, para alcanzar mayores niveles de seguridad.

## **3.2. Una aplicación más eficaz y coherente de la Directiva**

### *3.2.1. Refuerzo de las medidas de vigilancia del mercado de los Estados miembros*

En el capítulo VI, la propuesta refuerza las obligaciones de vigilancia del mercado de los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos, otorgando algunos poderes específicos a las autoridades de vigilancia del mercado (derecho de acceso a los locales de los agentes económicos, derecho de pedir información a los organismos notificados, derecho de dar instrucciones a los organismos notificados y derecho de obtener asistencia mutua de otros Estados miembros). Prevé también la obligación de que los Estados miembros garanticen la cooperación entre sus autoridades de vigilancia del mercado y las de los demás Estados miembros y entre sus propias autoridades y la Comisión y los organismos comunitarios pertinentes.

### *3.2.2. Información sobre sustancias químicas en la ficha técnica*

La propuesta contiene una actualización de la documentación que los fabricantes y los importadores de juguetes deben mantener disponible para su inspección por parte de las autoridades de vigilancia del mercado. Se ha evaluado qué información, además de una descripción detallada del diseño y de la fabricación del juguete, debe conservarse en la documentación técnica. Se propone que la ficha técnica contenga información sobre los componentes y los materiales utilizados en los juguetes.

### *3.2.3. El mercado CE y su colocación*

La Directiva tiene en cuenta las normas detalladas sobre el mercado CE previsto en el marco legislativo general para la comercialización de los productos.

Además, la revisión mantiene la disposición de la actual Directiva de que el mercado CE se haga en el juguete o el embalaje, o bien, en el caso de juguetes pequeños, en una etiqueta o un folleto adjunto. Se introduce una novedad: el mercado CE se colocará siempre en el embalaje si el del juguete no puede verse desde el exterior del embalaje. Esta disposición, que da más visibilidad al mercado CE, está prevista para facilitar la vigilancia del mercado.

### *3.2.4. Evaluación de la seguridad*

Se introducirá la nueva obligación de efectuar un análisis de los riesgos que pueda presentar el juguete y de ponerlo a disposición —como parte de la ficha técnica del juguete— de las autoridades de vigilancia del mercado con fines de inspección. Esta nueva disposición está destinada a establecer una base fiable y sistemática del análisis del riesgo, que la industria ya lleva a cabo como parte del proceso que conlleva el diseño y la comercialización de nuevos productos, para evaluar su validez y garantizar su conformidad con los requisitos esenciales de seguridad.

### **3.3. Adecuación al marco legislativo general sobre la comercialización de los productos**

El 14 de febrero de 2007, la Comisión adoptó sus propuestas de Reglamento y Decisión del Consejo y del Parlamento Europeo para la comercialización de los productos<sup>7</sup>. La propuesta de Reglamento establece los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relacionados con la comercialización de los productos. La propuesta de Decisión sobre un marco común para la comercialización de los productos establece artículos estándar que se utilizarán en las futuras directivas de nuevo enfoque.

Según la propuesta de la Comisión, los requisitos del Reglamento para la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad y las normas sobre vigilancia del mercado se aplicarán también a la acreditación en el sector de los juguetes y a la vigilancia del mercado de los juguetes en las fronteras externas. Para garantizar la coherencia con otra legislación sectorial sobre los productos, la Directiva revisada contiene las siguientes disposiciones horizontales de la citada Decisión: definiciones, obligaciones generales para los agentes económicos, presunción de conformidad, objeción formal contra normas armonizadas, reglas para el mercado CE, requisitos de los organismos de evaluación de la conformidad y los procedimientos de notificación, así como disposiciones sobre los procedimientos relativos a los productos que presenten un riesgo. Los procedimientos de evaluación de la conformidad de que dispone el fabricante se establecen también por referencia a la propuesta de Decisión horizontal. La experiencia pone de manifiesto que los dos procedimientos (control interno de la producción y examen CE de tipo combinados con el procedimiento de conformidad con el tipo) disponibles con arreglo a la Directiva 88/378/CEE y las condiciones de su utilización convienen para el sector del juguete y, por lo tanto, deben mantenerse.

### **3.4. Clarificación del ámbito y los conceptos de la Directiva**

Para facilitar la aplicación de la Directiva por parte de los fabricantes y las autoridades nacionales, se clarifica 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. Además de la adopción de las definiciones armonizadas establecidas en los artículos estándar propuestos, conviene prever algunas definiciones nuevas específicas del sector de los juguetes, como juguete funcional, juguete de actividad, cama elástica, peligro, riesgo, daño, asfixia y velocidad de diseño.

En la propuesta se quiere también aclarar la relación entre la Directiva sobre la seguridad de los juguetes y la Directiva sobre la seguridad general de los productos. De acuerdo con su artículo 1, apartado 2, esta última se aplica a los juguetes en la medida en que no existan disposiciones específicas que tengan el mismo objetivo en la Directiva sobre la seguridad de los juguetes. En aras de la claridad y de la seguridad jurídica, la propuesta de Directiva sobre la seguridad de los juguetes especifica qué artículos de la Directiva 2001/95/CE se aplican a los juguetes.

#### **Base jurídica**

La propuesta se basa en el artículo 95 del Tratado CE.

#### **Principio de subsidiariedad**

---

<sup>7</sup> Véase la nota a pie de página 4.

La Directiva 88/378/CEE es una Directiva de armonización total adoptada con arreglo al artículo 95 del Tratado de cara al establecimiento y el funcionamiento del mercado interior de los juguetes. La legislación nacional no puede imponer disposiciones adicionales sobre la seguridad de los juguetes que impliquen la modificación del producto o afecten a sus condiciones de comercialización. En consecuencia, por cuanto respecta a los requisitos de seguridad de los juguetes o sus condiciones de comercialización, la revisión de las disposiciones de la Directiva 88/378/CEE es competencia exclusiva de la Comunidad. No se plantea, pues, la aplicación del principio de subsidiariedad, contemplado en el artículo 5, apartado segundo, del Tratado CE.

Cabe señalar que la revisión tiene por objeto aclarar a qué productos se aplica la Directiva, pero no se pretende introducir otras extensiones ni modificaciones. Por lo tanto, en este sentido tampoco se plantea la aplicación del principio de subsidiariedad a tenor del artículo 5, apartado segundo, del Tratado CE.

La aplicación del principio de subsidiariedad sólo se plantea, pues, respecto a otros ámbitos de la revisión, concretamente la mejora del cumplimiento efectivo de la Directiva. La experiencia nos indica que la sola acción de los Estados miembros no ha bastado para lograr una aplicación coherente y efectiva y la vigilancia del mercado. Por consiguiente, se plantea la cuestión del establecimiento de requisitos mínimos comunes obligatorios. Como consecuencia de la propuesta, esta actividad seguiría siendo competencia de las autoridades nacionales, pero se introducirían algunos requisitos generales a escala comunitaria para garantizar la igualdad de trato, condiciones justas para los agentes económicos y un nivel similar de protección para los ciudadanos de todos los Estados miembros.

### **Proporcionalidad**

De acuerdo con el principio de proporcionalidad, las modificaciones propuestas no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos. Para preservar las ventajas del mercado único en el sector de los juguetes, todo cambio de la actual Directiva debe tratarse a nivel comunitario. Si los Estados miembros actuaran por sí solos, se establecería una multiplicidad de requisitos de seguridad que obstaculizarían y menoscabarían los avances del mercado único y muy probablemente generarían confusión tanto para los consumidores como para los productores. Ello podría dar lugar a un aumento de los precios de venta, puesto que los productores tendrían que satisfacer los requisitos específicos de los Estados miembros, y no quedaría suficientemente clara la seguridad de los juguetes comprados en otro Estado miembro.

Ninguna de las modificaciones de la Directiva impone cargas ni costes innecesarios a la industria, especialmente a las pequeñas y medianas empresas, o a las administraciones. Varias opciones están relacionadas con la mejora de la claridad de la Directiva actual sin introducir nuevos requisitos significativos que conlleven nuevos costes. En los casos en que las modificaciones tengan mayor impacto, el análisis de impacto de la opción sirve para determinar la respuesta más proporcionada a los problemas detectados.

#### **4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

La propuesta prevé el establecimiento de un Comité de Reglamentación. Las repercusiones presupuestarias se abordan en la ficha financiera legislativa adjunta a la presente propuesta.

## **5. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Derogación de la legislación vigente**

La adopción de la propuesta dará lugar a la derogación de la Directiva 88/378/CEE, sobre la seguridad de los juguetes.

### **Espacio Económico Europeo**

La propuesta es pertinente para el Espacio Económico Europeo y, en consecuencia, debe hacerse extensiva a él.

Propuesta de

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**sobre la seguridad de los juguetes**

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<sup>8</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>9</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>10</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado<sup>11</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>12</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 técnica y de normalización. Por lo tanto, establece únicamente los requisitos esenciales de seguridad de los juguetes, mientras que los detalles técnicos los establecen el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización 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<sup>13</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 suponer que satisface los requisitos de la

---

<sup>8</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>9</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>10</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>11</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>12</sup> DO L 187 de 16.7.1988, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 93/68/CEE (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

<sup>13</sup> DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

Directiva 88/378/CEE. La experiencia muestra que estos principios básicos han dado buenos resultados en el sector de los juguetes y deberían 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 la citada 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>14</sup>, que se aplica de manera complementaria a la legislación sectorial específica. En particular, están sujetos al Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información (RAPEX) previsto en la citada Directiva.
- (5) La Decisión [...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...], sobre un marco común para la comercialización de los productos<sup>15</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.
- (6) 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.
- (7) 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.
- (8) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que sólo comercializan juguetes conformes a la legislación aplicable. La presente Directiva establece un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes al papel respectivo de cada agente en el proceso de suministro y distribución.
- (9) Dado que algunas tareas sólo puede realizarlas el fabricante, debe hacerse una distinción clara entre éste y los agentes de las fases posteriores de la cadena de distribución. Además, es necesario distinguir claramente el importador del distribuidor, pues el primero introduce juguetes de terceros países en el mercado

---

<sup>14</sup> DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

<sup>15</sup> DO L [...] de [...], p. [...].

comunitario. Por lo tanto, debe asegurarse de que los juguetes satisfacen los requisitos comunitarios aplicables.

- (10) 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. Los importadores y los distribuidores desempeñan una función comercial y no ejercen ninguna influencia en el proceso de producción. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (11) Puesto que los importadores y los distribuidores son agentes que intervienen en fases posteriores, no procede obligarlos, en circunstancias normales, a asegurarse por sí mismos de que el diseño y la producción del juguete cumplen los requisitos aplicables. Sus obligaciones en cuanto a la conformidad del juguete deben limitarse a determinadas medidas de control para asegurarse de que el fabricante ha cumplido sus obligaciones, como las de verificar si el juguete lleva el marcado de conformidad prescrito y si se han suministrado los documentos necesarios. No obstante, sí cabe esperar de los importadores y de los distribuidores que actúen con la debida diligencia por lo que respecta a los requisitos aplicables a la introducción en el mercado y la comercialización de los productos.
- (12) Cuando un importador o un distribuidor 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 que el fabricante es el importador o distribuidor en cuestión.
- (13) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado de las autoridades nacionales y estar dispuestos a participar activamente facilitando a las autoridades competentes toda la información necesaria sobre el juguete en cuestión.
- (14) 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 del suministro de juguetes no conformes.
- (15) 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.
- (16) Para garantizar la protección de los niños contra los riesgos descubiertos recientemente, también es necesario adoptar nuevos requisitos esenciales de seguridad. En particular, deben completarse y actualizarse 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) nº 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, se modifica la Directiva

1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión<sup>16</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, deben preverse nuevas restricciones sobre el uso en los juguetes de sustancias consideradas carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción (sustancias CMR) con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, 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>17</sup>, así como de fragancias, habida cuenta de los riesgos particulares que pueden entrañar para la salud humana. Deben actualizarse los límites específicos establecidos en la Directiva 88/378/CEE para ciertas sustancias en función del desarrollo de los conocimientos científicos.

- (17) 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 sustancias peligrosas en los juguetes, mientras que los aspectos ecológicos de estos últimos se regulan en la legislación ambiental horizontal aplicable también a los juguetes, en particular la Directiva 2006/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2006, relativa a los residuos<sup>18</sup>, 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>19</sup>, 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>20</sup>, la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases<sup>21</sup>, y la Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y por la que se deroga la Directiva 91/157/CEE<sup>22</sup>.
- (18) 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.
- (19) 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

---

<sup>16</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1354/2007 del Consejo (DO L 304 de 22.11.2007, p.1).

<sup>17</sup> DO L 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 396 de 30.12.2006, p. 850).

<sup>18</sup> DO L 114 de 27.4.2006, p. 9.

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

<sup>20</sup> DO L 37 de 13.2.2003, p. 24.

<sup>21</sup> DO L 365 de 31.12.1994, p. 10.

<sup>22</sup> DO L 266 de 26.9.2006, p. 1.

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.

- (20) 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.
- (21) El mercado 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. Por lo tanto, la presente Directiva debe establecer los principios generales del uso del mercado CE y las normas relativas a su colocación.
- (22) Es fundamental aclarar tanto a los fabricantes como a los usuarios que al colocar el mercado CE en un juguete, el fabricante declara que el producto cumple todos los requisitos aplicables y que asume la plena responsabilidad al respecto.
- (23) Conviene establecer normas relativas a la colocación del mercado CE que garanticen su adecuada visibilidad para facilitar la vigilancia del mercado de los juguetes.
- (24) Para asegurarse del cumplimiento de los requisitos esenciales, 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 una evaluación de los diferentes peligros que pueda presentar el juguete y una evaluación de la posible exposición a ellos, 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 a la verificación de un tercero (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.
- (25) Dado que es necesario garantizar unas prestaciones uniformes 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 los requisitos de los organismos de evaluación que deseen ser notificados a efectos de la presente Directiva. Asimismo, debe preverse el suministro de información adecuada sobre dichos organismos y su supervisión.
- (26) Con el fin de garantizar un nivel de calidad coherente en la evaluación de la conformidad de los juguetes, es también necesario establecer qué requisitos deben

satisfacer las autoridades responsables de la notificación de los organismos de evaluación de la conformidad a la Comisión y a los demás Estados miembros.

- (27) La vigilancia del mercado de los juguetes en los Estados miembros está sujeta a las disposiciones de la Directiva 2001/95/CE. No obstante, para garantizar una vigilancia del mercado satisfactoria en todos los Estados miembros, conviene mejorar las disposiciones sobre las medidas de vigilancia del mercado de la Directiva 2001/95/CE y añadir algunas obligaciones y algunos poderes a los ya existentes.
- (28) 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.
- (29) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas 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 permite también a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar respecto a estos productos en una fase más temprana.
- (30) 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.
- (31) 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>23</sup>.
- (32) En particular, debe concederse a la Comisión el poder de adaptar los requisitos químicos en determinados casos bien definidos, de conceder excepciones a la prohibición de sustancias CMR en casos concretos y de adaptar la redacción de las advertencias específicas para algunas categorías de juguetes. Teniendo en cuenta que esas medidas son de alcance general y que están destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva o a completarla añadiendo 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.
- (33) Conviene que los Estados miembros prevean sanciones aplicables a las infracciones a lo dispuesto en la presente Directiva. Estas sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- (34) Dado que los Estados miembros no pueden cumplir suficientemente los objetivos de la acción propuesta, a saber, garantizar un elevado nivel de seguridad de los juguetes y, a la vez, garantizar el funcionamiento del mercado interior estableciendo requisitos de

---

<sup>23</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

seguridad armonizados para los juguetes y requisitos mínimos de vigilancia del mercado, y que, por consiguiente, dichos objetivos pueden alcanzarse mejor a escala comunitaria debido a la dimensión de la acción, la Comunidad puede adoptar medidas con arreglo al principio de subsidiariedad establecido 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 esos objetivos.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## **CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES**

### *Artículo 1 Objeto y ámbito de aplicación*

1. La presente Directiva establece las normas de seguridad, y la libre circulación en la Comunidad, de 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;
  - e) hondas y tirachinas.

### *Artículo 2 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 utilización 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 diseña o fabrica un juguete, o que manda diseñar o fabricar un juguete, con su nombre o marca comercial.
- 4) «Distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro que comercializa un juguete.
- 5) «Importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que introduce un juguete de un tercer país en el mercado comunitario.
- 6) «Agentes económicos»: el fabricante, el importador, el distribuidor y el representante autorizado.
- 7) «Norma armonizada»: una norma adoptada por uno de los organismos europeos de normalización que figuran en el anexo I de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de conformidad con el artículo 6 de la citada Directiva.
- 8) «Acreditación»: tiene el significado que le confiere el Reglamento (CE) nº [...] del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos<sup>24</sup>.
- 9) «Retirada»: cualquier medida destinada a prevenir la comercialización de un juguete que se encuentre en la cadena de suministro.
- 10) «Recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un juguete que ya ha sido suministrado al usuario final.
- 11) «Juguete de actividad»: juguete destinado a un uso doméstico y diseñado para soportar el peso de uno o varios niños, salvo los vehículos para montar en ellos, y destinado a que los niños jueguen en él o sobre él, como los columpios, los toboganes, los tiovivos, los trepadores, las camas elásticas, las piscinas y los juguetes hinchables no acuáticos.
- 12) «Asfixia»: resultado de una obstrucción, externa a la boca y la nariz, de las vías respiratorias o de una obstrucción interna de las vías respiratorias, que interrumpa el flujo de aire de la boca y la nariz, por objetos bloqueados en la boca o la faringe o alojados en la entrada de las vías respiratorias inferiores.
- 13) «Daño»: lesión física o perjuicio para la salud.
- 14) «Peligro»: posible causa de daño.
- 15) «Riesgo»: tasa probable de aparición de un peligro causante de daño y la gravedad del daño.

---

<sup>24</sup> DO L [...] de [...], p. [...].

## **CAPÍTULO II**

# **OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS**

### *Artículo 3* *Obligaciones de los fabricantes*

1. Los fabricantes se asegurarán de que sus juguetes se diseñan y fabrican de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el artículo 9 y en el anexo II.
2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica de acuerdo con el artículo 20 y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 18.

Cuando se haya demostrado que un juguete cumple los requisitos aplicables mediante este procedimiento, los fabricantes elaborarán una declaración CE de conformidad, tal como se contempla en el artículo 14, y colocarán el marcado de conformidad establecido en el artículo 16, apartado 1.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración CE de conformidad durante un periodo de diez años después de la introducción del juguete en el mercado.
4. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos adecuados para garantizar la conformidad permanente de la producción en serie. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características del producto y los cambios en las normas armonizadas con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un juguete.

Siempre que resulte pertinente, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los juguetes comercializados, investigarán y, en su caso, registrarán las quejas e informarán a los distribuidores de ese seguimiento.

5. Los fabricantes se asegurarán de que sus juguetes llevan un número de tipo, lote, serie o modelo, o cualquier 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 producto.
6. Los fabricantes indicarán su nombre y su dirección de contacto en el juguete o, si el tamaño o la naturaleza de éste no lo permite, en su embalaje o en un documento que lo acompañe.
7. 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 aplicable adoptarán las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme o para retirarlo del mercado y, si procede, recuperar los ejemplares ya vendidos a los usuarios finales. Informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales 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. A petición de las autoridades nacionales competentes, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del juguete. Cooperarán con dichas autoridades, a petición de ellas, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que entrañan los juguetes que han introducido en el mercado.

*Artículo 4*  
*Representantes autorizados*

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, a cualquier persona física o jurídica establecida en la Comunidad («el representante autorizado») para que efectúe en su nombre tareas especificadas en relación con las obligaciones de los fabricantes con arreglo a la presente Directiva.
2. Las obligaciones establecidas en el artículo 3, apartado 1, y la elaboración de la documentación técnica no podrán formar parte del mandato del representante autorizado.
3. Si un fabricante ha designado a un representante autorizado, este último deberá realizar como mínimo las tareas siguientes:
  - a) mantener la declaración CE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un periodo de diez años;
  - b) a petición de las autoridades nacionales competentes, facilitar toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del juguete;
  - c) cooperar con las autoridades competentes, a petición de éstas, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que entrañen los juguetes objeto de su mandato.

*Artículo 5*  
*Obligaciones de los importadores*

1. 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.

Verificarán si el fabricante ha elaborado la documentación técnica y ha respetado los requisitos enunciados en el artículo 3, apartados 5 y 6, y si el juguete lleva la(s) marca(s) de conformidad requerida(s) y va acompañado de los documentos necesarios.

Si un importador descubre que un juguete no cumple los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el artículo 9 y en el anexo II, sólo podrá introducirlo en el mercado tras hacerlo conforme a dichos requisitos.

2. Los importadores indicarán su nombre y su dirección de contacto en el juguete o, si el tamaño o la naturaleza de éste no lo permite, en su embalaje o en un documento que lo acompañe.
3. Mientras sean responsables de un juguete, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no afectan a su cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 9 y en el anexo II.
4. 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 aplicable adoptarán las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme o para retirarlo del mercado y, si procede, recuperar los ejemplares ya vendidos a los usuarios finales. Informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales 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. Durante un periodo de diez años 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.
6. A petición de las autoridades nacionales competentes, los importadores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del juguete. Cooperarán con dichas autoridades, a petición de ellas, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que entrañen los juguetes que han introducido en el mercado.

*Artículo 6*  
*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(s) marca(s) de conformidad requerida(s) y vaya acompañado de los documentos necesarios y de que el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos enunciados, respectivamente, en el artículo 3, apartados 5 y 6, y el artículo 5, apartado 3.

Si un distribuidor descubre que un juguete no cumple los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el artículo 9 y en el anexo II, sólo podrá comercializarlo tras hacerlo conforme a dichos requisitos. Informará al fabricante o al importador al respecto.

3. Mientras sean responsables de un juguete, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no afectan a su cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 9 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 aplicable adoptarán las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme o para retirarlo del

mercado y, si procede, recuperar los ejemplares ya vendidos a los usuarios finales. Informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales 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. A petición de las autoridades nacionales competentes, los distribuidores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del juguete. Cooperarán con dichas autoridades, a petición de ellas, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que presenten los juguetes que hayan comercializado.

#### *Artículo 7*

#### *Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores*

Un importador o distribuidor que introduzca un juguete en el mercado con su nombre o marca comercial estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 3.

Un importador o distribuidor que modifique un juguete de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el artículo 9 y en el anexo II estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 3 por lo que respecta a esas modificaciones.

#### *Artículo 8*

#### *Identificación de los agentes económicos*

Los agentes económicos deberán poder identificar:

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

Dispondrán de los sistemas y procedimientos adecuados para que, previa solicitud, esa información pueda ponerse a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante un periodo de diez años.

## **CAPÍTULO III CONFORMIDAD DEL JUGUETE**

#### *Artículo 9*

#### *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 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, por sus funciones, dimensiones y características, se destinen al uso de niños menores de treinta y seis meses.

Las etiquetas de los juguetes o de su embalaje y las instrucciones que los acompañen 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 periodo de uso previsible y normal.

#### *Artículo 10* *Advertencias*

1. Cuando proceda, para un uso seguro, las advertencias hechas a efectos del artículo 9, 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.

2. El fabricante indicará las advertencias de manera visible, claramente legible 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 que especifiquen las edades mínimas y máximas de los usuarios serán visibles y legibles y estarán claramente expuestas en el punto de venta.

3. Los Estados miembros podrán exigir que las advertencias y las instrucciones de seguridad, o algunas de ellas, estén redactadas en su(s) lengua(s) oficial(es) cuando los juguetes se introduzcan en el mercado en su territorio.

#### *Artículo 11* *Libertad de circulación*

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

#### *Artículo 12* *Presunción de conformidad*

Se supondrá 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 9 y el anexo II.

### *Artículo 13*

#### *Objeción formal contra 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 9 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 —en lo sucesivo denominado «el Comité»— y expondrán sus argumentos. Dicho Comité emitirá un 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 14*

#### *Declaración CE de conformidad*

1. La declaración CE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en el artículo 9 y el anexo II.
2. La declaración CE de conformidad contendrá como mínimo los elementos especificados en el anexo III y se actualizará continuamente. La declaración CE de conformidad se ajustará al modelo establecido en el anexo III.
3. Al elaborar una declaración CE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del juguete.

### *Artículo 15*

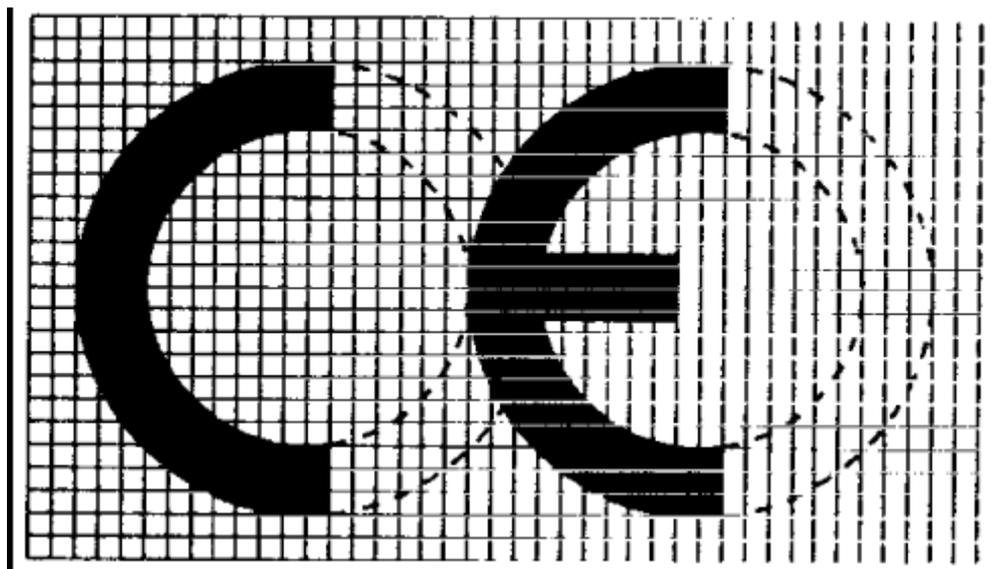
#### *Principios generales del mercado CE*

1. Los juguetes comercializados llevarán el mercado CE.
2. Sólo el fabricante o su representante autorizado podrán colocar el mercado CE.  
  
Al colocar el mercado CE, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del juguete con los requisitos establecidos en la presente Directiva.
3. Los Estados miembros supondrán que los juguetes que llevan el mercado CE cumplen las disposiciones de la presente Directiva.
4. El mercado CE será el único que certifique que el juguete cumple los requisitos aplicables.

5. Los Estados miembros se abstendrán de introducir en sus normativas nacionales o suprimirán en ellas cualquier referencia a un mercado de conformidad distinto del mercado CE para indicar el cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.
6. Se prohíbe la colocación en los juguetes de marcados, signos e inscripciones que puedan inducir a error a terceros sobre el significado o la forma del marcado CE o ambas cosas. Puede colocarse cualquier otro marcado en el juguete a condición de que ello no afecte a la visibilidad, la legibilidad ni el significado del marcado CE.
7. Los juguetes que no lleven el marcado CE y no cumplan las disposiciones de 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 los requisitos de la presente Directiva y que no están a la venta ni se distribuirán gratuitamente.

*Artículo 16*  
*Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE*

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



2. Si el marcado CE se reduce o se amplía deberán respetarse las proporciones del dibujo graduado del apartado 1.
3. Si la legislación específica no impone dimensiones concretas, el marcado CE tendrá una altura mínima de 5 mm.
4. El marcado CE deberá ser visible, legible e indeleble y se colocará en el juguete, en una etiqueta pegada o en el embalaje.
5. En el caso de juguetes de tamaño reducido y de juguetes compuestos de partes pequeñas, el marcado CE podrá colocarse en una etiqueta o en un folleto adjunto. Si esta solución es técnicamente imposible, en el caso de juguetes vendidos en expositores de mostrador, la información se colocará en el expositor.

6. Si el juguete está embalado y el marcado CE no es visible desde el exterior del embalaje, el marcado se colocará como mínimo en el embalaje.
7. El marcado CE se colocará antes de que el juguete se introduzca en el mercado. Podrá ir seguido de un pictograma o cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

## **CAPÍTULO IV EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

### *Artículo 17 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 radioactivos que pueda presentar, así como una evaluación de la posible exposición a esos peligros.

### *Artículo 18 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 cumple los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el artículo 9 y el anexo II.
2. Si el fabricante ha aplicado las normas armonizadas que contemplan todos los requisitos de seguridad pertinentes para los juguetes y cuyo número de referencia ha sido publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, utilizará el procedimiento del control interno de la producción establecido en el anexo I, módulo A, de la Decisión [...].
3. El juguete será sometido al examen CE de tipo contemplado en el artículo 19 combinado con el procedimiento de conformidad con el tipo establecido en el anexo I, módulo C, de la Decisión [...] en los casos siguientes:
  - a) cuando no existan normas armonizadas que contemplen todos los requisitos de seguridad pertinentes para el juguete y cuyo número de referencia haya sido publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;
  - b) cuando las normas contempladas en la letra a) sí existan pero el fabricante no las haya aplicado o sólo las haya aplicado parcialmente;
  - c) cuando las normas contempladas en la letra a), o alguna de ellas, se hayan publicado con una restricción;
  - d) cuando el fabricante considere que la naturaleza, el diseño, la fabricación o la finalidad del juguete deben someterse a la verificación de un tercero.

*Artículo 19*  
*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 I, módulo B, de la Decisión [...].

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 21, denominado en lo sucesivo «organismo notificado», efectúe un examen CE de tipo, evaluará —en su caso, con el fabricante— el análisis de los peligros que puede presentar el juguete realizado por el fabricante con arreglo al artículo 17.
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 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 juguete se retirará si no cumple los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el artículo 9 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. El expediente 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 20*  
*Documentación técnica*

1. La documentación técnica mencionada en el artículo 3, 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 aplicables establecidos en el artículo 9 y el anexo II y, en particular, incluirá los documentos indicados en el anexo IV.

2. La documentación técnica se redactará en una de las lenguas oficiales de la Comunidad, teniendo en cuenta el requisito establecido en el artículo 19, 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 de la documentación técnica en la lengua de dicho Estado miembro.

Cuando una autoridad de vigilancia del mercado solicite al fabricante la documentación técnica 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 periodo 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 21* *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 a la presente Directiva.

Los organismos notificados con arreglo a la Directiva 88/378/CEE se considerarán notificados a efectos de la presente Directiva.

#### *Artículo 22* *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 de las disposiciones del artículo 27.
2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y la supervisión contempladas en el apartado 1 a sus organismos nacionales de acreditación, en el sentido del Reglamento (CE) nº [...] y con arreglo a dicho Reglamento.
3. Cuando la autoridad notificante delegue, subcontrate 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 adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

### *Artículo 23*

#### *Requisitos relativos a las autoridades notificantes*

1. La autoridad notificante cumplirá los requisitos establecidos en los apartados 2 a 7.
2. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.
3. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.
4. 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.
5. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá actividades de asesoramiento ni actividades que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad.
6. La autoridad notificante adoptará disposiciones adecuadas para preservar la confidencialidad de la información obtenida.
7. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

### *Artículo 24*

#### *Obligación de información de las autoridades notificantes*

Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de sus procedimientos nacionales 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 25*

#### *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 nacional y tendrá personalidad jurídica.
3. Asimismo, será independiente de la organización o del producto que evalúa.

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, el encargado del mantenimiento de los productos que deben evaluarse ni el representante autorizado de ninguno de ellos. Tampoco intervendrán directamente en el diseño, la fabricación, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos productos, ni representarán a las partes que participan en esas actividades

No concederán asesoramiento relacionado con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados, ni con los productos que vayan a introducirse en el mercado de la Comunidad. Ello no es óbice para que se lleven a cabo intercambios de información técnica entre el fabricante y el organismo de evaluación de la conformidad ni para que se utilicen los productos evaluados necesarios para las actividades del citado organismo.

El organismo de evaluación de la conformidad se asegurará 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. El organismo 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 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 las disposiciones del artículo 19 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 productos para los que haya sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas 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 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 las evaluaciones.
8. Se garantizará la imparcialidad del organismo 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. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado 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 19 o cualquier disposición de Derecho nacional que lo contemple, salvo con respecto a las autoridades administrativas competentes del Estado miembro en que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad industrial.
11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecido con arreglo al artículo 36, o se asegurará de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

*Artículo 26*  
*Presunción de conformidad*

Si un organismo de evaluación de la conformidad puede demostrar que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se supondrá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 25.

*Artículo 27*  
*Filiales y subcontratación de organismos notificados*

1. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad 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 25.

2. El organismo de evaluación de la conformidad asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, independientemente del lugar en que estén establecidos.
3. Las actividades sólo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. El organismo de evaluación de la conformidad mantendrá a disposición de las autoridades nacionales los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que éstos realicen con arreglo al artículo 19.

*Artículo 28*  
*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 irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, del producto o los productos para los que el organismo se considere competente y, cuando exista, de un certificado de acreditación expedido por un organismo nacional de acreditación, en el sentido del Reglamento (CE) nº [...], que demuestre que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 25 de la presente Directiva.
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 25.

*Artículo 29*  
*Procedimiento de notificación*

1. Las autoridades notificantes sólo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 25.
2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante 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 producto o los productos 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 28, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros todas las pruebas documentales necesarias para verificar la competencia del organismo de evaluación de la conformidad.

5. El organismo en cuestión sólo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos meses a partir de la notificación. Sólo 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 30*

#### *Números de identificación y listas de organismos notificados*

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado. Asignará un solo número 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 la lista se mantiene actualizada.

### *Artículo 31*

#### *Cambios en la notificación*

1. Si una autoridad notificante comprueba o es informada de que un organismo notificado ya no satisface los requisitos establecidos en el artículo 25 o no está cumpliendo sus obligaciones, restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.
2. En caso de retirada, restricción o suspensión de la notificación o si el organismo notificado ha cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia responsables cuando éstas los soliciten.

### *Artículo 32*

#### *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 ésta, 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 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 al respecto y le pedirá que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, en su caso, en la anulación de la notificación.

### *Artículo 33*

#### *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 19.
2. Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando cargas innecesarias a los agentes económicos y, en particular, tomando en consideración el tamaño de las empresas y la complejidad relativa de la tecnología de los juguetes.
3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante no cumple los requisitos establecidos en el artículo 9 y el anexo II, le pedirá que adopte las medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de examen CE de tipo contemplado en el artículo 19, apartado 4.
4. Si en el transcurso de la supervisión de la conformidad consecutiva a la expedición del certificado, 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 el certificado.
5. Si no se adoptan medidas correctoras o éstas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según el caso.

### *Artículo 34*

#### *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;
  - 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 y que evalúen los mismos productos con información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

*Artículo 35*  
*Intercambio de experiencia*

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

*Artículo 36*  
*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 sectorial de organismos notificados.

Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos que notifican participan en el trabajo de ese grupo.

## **CAPÍTULO VI** **VIGILANCIA DEL MERCADO**

*Artículo 37*  
*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 6, 8 y 9 de la Directiva 2001/95/CE. Además de los citados artículos, se aplicarán los artículos 38, 39 y 40 de dicha Directiva.

*Artículo 38*  
*Poderes de las autoridades de vigilancia del mercado*

1. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán pedir a los agentes económicos interesados toda información que consideren necesaria para vigilar eficazmente el mercado, lo que incluye la documentación técnica mencionada en el artículo 20.
2. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán pedir a un organismo notificado 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.
3. Las autoridades de vigilancia del mercado tendrán acceso a las instalaciones de los agentes económicos en cuestión cuando sea necesario para la vigilancia de los juguetes con arreglo al artículo 37.

*Artículo 39*  
*Instrucciones destinadas al organismo notificado*

1. Si las autoridades de vigilancia del mercado consideran que un juguete concreto no cumple los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el artículo 9 y el anexo II, darán instrucciones, cuando proceda, al organismo notificado para que retire el certificado de examen CE de tipo para dichos productos.
2. Si es necesario, especialmente en los casos especificados en el artículo 19, 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 40*  
*Cooperación para la vigilancia del mercado*

1. Los Estados miembros garantizarán una cooperación y un intercambio de información eficaces, sobre todas las cuestiones relativas a los juguetes que presenten un riesgo, entre sus autoridades de vigilancia del mercado y las de los demás Estados miembros y entre sus propias autoridades y la Comisión y los organismos comunitarios pertinentes.
2. A efectos del apartado 1, las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro prestarán ayuda, cuando se solicite, a las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros, suministrándoles información o documentos, llevando a cabo las investigaciones necesarias, adoptando cualquier otra medida apropiada o participando en las investigaciones iniciadas en otros Estados miembros.

## **CAPÍTULO VII** **PROCEDIMIENTOS DE SALVAGUARDIA**

*Artículo 41*  
*Cláusula de salvaguardia*  
*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 12 de la Directiva 2001/95/CE 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, junto con los agentes económicos pertinentes, una evaluación relacionada con el juguete en cuestión respecto a todos los requisitos establecidos en la presente Directiva.

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 al agente económico en cuestión que adopte las medidas correctoras adecuadas para ponerlo en conformidad con los citados requisitos o bien retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

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 hayan pedido adoptar al agente económico.
3. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todos los juguetes afectados que haya comercializado en la Comunidad.
4. Si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del juguete en el mercado nacional, retirarlo del mercado o recuperarlo.

Informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de tales 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 del riesgo que entraña y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas. 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;
  - b) las normas armonizadas mencionadas en el artículo 12, apartado 1, que confieren la presunción de conformidad tienen lagunas.
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 después de 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 en relación con el juguete afectado, la medida se considerará justificada.

#### *Artículo 42*

##### *Procedimiento comunitario de salvaguardia*

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 41, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra una medida nacional 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 los agentes económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional.

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

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

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

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 ausencia de conformidad del juguete se atribuye a lagunas de las normas armonizadas, tal como se indica en el artículo 41, apartado 5, letra b), la Comisión o el Estado miembro plantearán el asunto ante el Comité permanente establecido con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/34/CE.

#### *Artículo 43* *Notificaciones RAPEX*

Si una medida contemplada en el artículo 41, apartado 4, es un tipo de medida que, con arreglo al artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE, debe notificarse a través del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información (RAPEX), no será necesario hacer una notificación separada con arreglo al artículo 41, apartado 4, de la presente Directiva, a condición de que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) la notificación RAPEX indica que la presente Directiva exige también la notificación de la medida;
- b) la notificación RAPEX va acompañada de la información contemplada en el artículo 41, apartado 5.

#### *Artículo 44* *Incumplimiento formal*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane el incumplimiento en cuestión:
  - a) la colocación del marcado de conformidad no es conforme al artículo 15 o el artículo 16;
  - 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;

2. Si perdura el incumplimiento indicado en el apartado 1, el Estado miembro 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 VIII COMITOLOGÍA**

### *Artículo 45*

#### *Modificaciones y normas de desarrollo*

1. Con el fin de adaptarlos a los avances técnicos y científicos, la Comisión podrá modificar:
  - a) los puntos 7 y 8 de la parte III del anexo II;
  - b) el anexo V.

Estas medidas, destinadas a modificar los elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 46, apartado 2.

2. La Comisión podrá decidir acerca de la utilización en los juguetes de sustancias o preparaciones clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, de las categorías 1, 2 y 3, de acuerdo con el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 46, apartado 2.

### *Artículo 46*

#### *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 IX**

### **DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS ESPECÍFICAS**

#### *Artículo 47* *Presentación de informes*

Tres años después de la fecha de aplicación de la presente Directiva, indicada en el artículo 53, párrafo segundo, 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 48* *Transparencia y confidencialidad*

Cuando las autoridades 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 49* *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 50* *Sanciones*

Los Estados miembros establecerán las normas relativas a las sanciones, 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.

Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión, a más tardar en la fecha establecida en el artículo 53, y, a la mayor brevedad, toda modificación posterior que las afecte.

## **CAPÍTULO X**

### **DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS**

#### *Artículo 51*

#### *Aplicación de las Directivas 85/374/CEE y 2001/95/CE*

1. La presente Directiva se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en 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. Serán aplicables los artículos 10, 11 y 13 de la Directiva 2001/95/CE, así como los artículos de esta última mencionados en los artículos 37, 43 y 48 de la presente Directiva.

#### *Artículo 52*

#### *Periodo transitorio*

Los Estados miembros no impedirán la introducción en el mercado de juguetes que sean conformes a la Directiva 88/378/CEE y que se hayan introducido en el mercado antes o, como muy tarde, dos años después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

#### *Artículo 53*

#### *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 [...]. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Los Estados miembros aplicarán esas disposiciones con efectos a partir del [...].

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas 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 interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### *Artículo 54*

#### *Derogación*

La Directiva 88/378/CEE queda derogada a partir de la fecha establecida en el artículo 53, párrafo segundo.

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

*Artículo 55*  
*Entrada en vigor*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 56*  
*Destinatarios*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo,*  
*El Presidente*

*Por el Consejo,*  
*El Presidente*

## ANEXO I

### **LISTA DE PRODUCTOS QUE, EN PARTICULAR, NO SE CONSIDERAN JUGUETES EN EL SENTIDO DE LA PRESENTE DIRECTIVA (ARTÍCULO 1, APARTADO 1, PÁRRAFO SEGUNDO)**

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,
  - 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, patinetes y otros medios de transporte diseñados para el deporte o destinados a utilizarse en vías públicas o caminos públicos.
5. Vehículos eléctricos destinados a utilizarse en vías públicas, caminos públicos o sus aceras.
6. 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.
7. Rompecabezas de más de 500 piezas.
8. Armas y pistolas de gas comprimido, salvo las armas de agua, y arcos de tiro de más de 120 cm de largo.
9. Fuegos artificiales, incluidas las cápsulas fulminantes que no están diseñadas específicamente para juguetes.
10. Productos y juegos que utilizan proyectiles puntiagudos, como conjuntos de dardos con puntas metálicas.
11. 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.

Por «producto funcional» se entiende aquel que funciona y se utiliza de la misma manera que un producto, un aparato o una instalación destinados a ser utilizados por adultos y que puede ser un modelo a escala de éstos.

12. Productos destinados a utilizarse con fines pedagógicos, como equipo científico, en colegios y otros marcos educativos bajo la vigilancia de instructores adultos.
13. 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.
14. El *software* interactivo destinado al ocio y el entretenimiento, como los juegos de ordenador y sus soportes de almacenamiento, por ejemplo, los CD.
15. Los chupetes para bebés.
16. Las lámparas atractivas para los niños.
17. Los transformadores eléctricos para juguetes.

## **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 construirse 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 se reduzca al mínimo el riesgo de lesiones físicas que pudiera provocar el movimiento de sus partes.
4. Los juguetes y sus partes no deberán presentar riesgo de asfixia o de estrangulamiento.

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.

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 ni inhalarse. Esta norma se aplica también a otros juguetes destinados a ponerse en la boca, así como a sus componentes y partes separables.

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.

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.

5. Los juguetes destinados a utilizarse en el agua o que puedan llevar a un niño por el agua 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 éste desarrolle. 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.

Por «velocidad de diseño» se entiende la velocidad de funcionamiento potencial determinada por el diseño y la correlación de las características físicas.

8. La forma y la composición de los proyectiles y la energía cinética que éstos puedan desarrollar 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,
  - b) los líquidos y gases que se encuentren en el interior de los juguetes 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 deben diseñarse y fabricarse 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.

## **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;
  - d) cualquiera que sea la composición química del juguete, ha sido sometido a un tratamiento mecánico que retrasa el proceso de combustión;
  - e) 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 preparados peligrosos, tal como se definen en la Directiva 67/548/CEE, especialmente los materiales y equipos para experimentos químicos, el montaje de maquetas, el moldeo plástico o cerámico, el esmaltado, la fotografía u otras actividades similares, no deberán contener sustancias o preparados 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 9, apartado 2, párrafo primero.
4. Los juguetes y, en particular, los juegos y juguetes de química, no deberán contener sustancias o preparados que:
  - a) al mezclarse, puedan explotar: - por reacción química o por calentamiento, - si se mezclan con sustancias oxidantes;
  - b) contengan componentes volátiles que sean inflamables en el aire y puedan formar mezclas de vapor/aire inflamables o explosivas.

## **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 preparados químicos que contengan o entren en su composición, si los juguetes se utilizan según lo previsto en el artículo 9, apartado 2, párrafo primero.
2. Los juguetes cumplirán la legislación comunitaria pertinente relativa a determinadas categorías de productos o a la prohibición del uso de determinadas sustancias y

preparados peligrosos. Los juguetes que, de por sí, sean sustancias o preparados deberán ser también conformes a las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE<sup>25</sup>, relativas a la clasificación, el embalaje y el etiquetado de las sustancias y preparados peligrosos.

3. Sin perjuicio de la aplicación de las restricciones correspondientes a la primera frase del punto 2, se prohibirá la utilización en los juguetes de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (sustancias CMR), de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE, en concentraciones individuales iguales o superiores a las concentraciones pertinentes establecidas para la clasificación de preparados que contengan dichas sustancias, con arreglo a las disposiciones de la Directiva 1999/45/CE, excepto si las sustancias se encuentran en componentes o partes de juguetes microestructuralmente distintas con las que el niño no pueda tener ningún contacto físico.
4. Las sustancias o preparados clasificados como sustancias CMR de las categorías 1 y 2 con arreglo a la Directiva 67/548/CEE podrán utilizarse en juguetes a condición de que se satisfagan las condiciones siguientes:
  - 4.1. el comité científico pertinente ha evaluado el uso de la sustancia y lo ha considerado seguro, en particular por lo que respecta a la exposición, y se ha adoptado una decisión según lo previsto en el artículo 45, apartado 2;
  - 4.2. no se dispone de sustancias alternativas adecuadas, lo que se documenta en un análisis de las alternativas;
  - 4.3. no está prohibido el uso de la sustancia en artículos de consumo con arreglo al Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH).

La Comisión otorgará un mandato al comité científico pertinente para que vuelva a evaluar las citadas sustancias o preparados tan pronto como exista preocupación acerca de su seguridad y, como muy tarde, cinco años después de la fecha de adopción de una decisión con arreglo al artículo 45, apartado 2.

5. Las sustancias o preparados clasificados como sustancias CMR de la categoría 3 con arreglo a la Directiva 67/548/CEE podrán utilizarse en juguetes si el comité científico pertinente ha evaluado su uso y lo ha considerado seguro, en particular por lo que respecta a la exposición, se ha adoptado una decisión según lo previsto en el artículo 45, apartado 2, y no está prohibido su uso en artículos de consumo con arreglo al Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH).
6. Los cosméticos de juguete, tales como los cosméticos para muñecas, cumplirán los requisitos de composición y etiquetado previstos en la Directiva 76/768/CEE.
7. Los juguetes no podrán contener las fragancias alergénicas siguientes:
  - 1) Helenio (*Inula helenium*)
  - 2) Alilisotiocianato

---

<sup>25</sup> DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

- 3) Cianuro de bencilo
- 4) 4-terc-butilfenol
- 5) Aceite de quenopodio
- 6) Alcohol de ciclamen
- 7) Maleato de dietilo
- 8) Dihidrocumarina
- 9) 2,4-dihidroxi-3-metilbenzaldehído
- 10) 3,7-dimetil-2-octen-1-ol (6,7-dihidrogeraniol)
- 11) 4,6-dimetil-8-terc-butilcumarina
- 12) Citraconato de dimetilo
- 13) 7,11-dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-ona
- 14) 6,10-dimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona
- 15) Difenilamina
- 16) Acrilato de etilo
- 17) Hoja de higo, fresca y en preparaciones
- 18) trans-2-heptenal
- 19) trans-2-hexenal dietilacetal
- 20) trans-2-hexenal dimetilacetal
- 21) Alcohol hidroabietílico
- 22) 4-etoxifenol
- 23) 6-Isopropil-2-decahidronaftalenol
- 24) 7-metoxicumarina
- 25) 4-metoxifenol
- 26) 4-(p-metoxifenil)-3-buten-2-ona
- 27) 1-(p-metoxifenil)-1-penten-3-ona
- 28) trans-2-butenoato de metilo
- 29) 6-metilcumarina

- 30) 7-metilcumarina
- 31) 5-metil-2,3-hexanediona
- 32) Aceite de raíz de costus (*Saussurea lappa* Clarke)
- 33) 7-etoxi-4-metilcumarina
- 34) Hexahidrocumarina
- 35) Bálsamo de Perú (*Myroxylonpereirae* Klotzsch)
- 36) 2-pentilideno-ciclohexanona
- 37) 3,6,10-trimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona
- 38) Aceite de verbena (*Lippia citriodora* Kunth).

No obstante, se autorizará la presencia de restos de estas sustancias si esa presencia es técnicamente inevitable, incluso con buenas prácticas de fabricación.

Por otro lado, se mencionarán las fragancias alergénicas siguientes si se añaden, como tal, a los juguetes en concentraciones que superen un 0,01 % en peso:

- 1) Cinamal amílico
- 2) Alcohol amilcinamílico
- 3) Alcohol anisílico
- 4) Alcohol bencílico
- 5) Benzoato bencílico
- 6) Cinamato bencílico
- 7) Salicilato bencílico
- 8) Cinamal
- 9) Alcohol cinamílico
- 10) Citral
- 11) Citronelol
- 12) Cumarina
- 13) Eugenol
- 14) Farnesol
- 15) Geraniol

- 16) Hexilcinamaldehído
- 17) Hidroxicitronelal
- 18) Hidroximetil-pentilciclohexenocarbaldehído
- 19) Isoeugenol
- 20) Lilial (mencionado en la entrada 83 de la Directiva sobre cosméticos como 2-(4-terc-butilbencil) propionaldehído
- 21) d-Limoneno
- 22) Linalol
- 23) Heptincarbonato de metilo
- 24) 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona
- 25) Extractos de Evernia prunastri
- 26) Extractos de Evernia furfuracea

8. No podrán superarse los siguientes límites de migración de los juguetes o sus componentes a los que puedan acceder los niños cuando jueguen con ellos, tal como se especifica en el artículo 9, apartado 2:

Elemento	mg/kg de material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable	mg/kg en material para juguetes líquido o pegajoso
Aluminio	5 625	1 406
Antimonio	45	11,3
Arsénico	7,5	1,9
Bario	4 500	1 125
Boro	1 200	300
Cadmio	3,8	0,9
Cromo (III)	37,5	9,4
Cromo (VI)	0,04	0,01
Cobalto	10,5	2,6
Cobre	622,5	156
Plomo	27	6,8

Manganeso	1 200	300
Mercurio	15	3,8
Níquel	75	18,8
Selenio	37,5	9,4
Estroncio	4 500	1 125
Estaño	15 000	3 750
Estaño orgánico	1,9	0,5
Cinc	3 750	938

Estos límites no se aplicarán a los juguetes 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 9, apartado 2, párrafo primero.

#### IV. PROPIEDADES ELÉCTRICAS

1. Los juguetes no funcionarán con corriente eléctrica de más de 24 voltios y la tensión de sus partes accesibles no superará los 24 voltios.

Las tensiones internas no superarán los 24 voltios, 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 se diseñarán y se fabricarán 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 textiles para niños menores de treinta y seis meses serán lavables y deberán seguir cumpliendo los requisitos de seguridad después del lavado.

## **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.

### **ANEXO III** **DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**

1. N° xxxxxx (identificación única del juguete o los juguetes)
2. Nombre y dirección del fabricante (o 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):
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme a la legislación comunitaria de armonización aplicable.....
6. Referencias a las normas armonizadas aplicadas o referencias a las especificaciones respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. 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** **DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**

La documentación técnica mencionada en el artículo 20 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 los juguetes 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 17;
- 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 control interno de la producción mencionado en el artículo 18, apartado 2;
- 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 ha presentado al organismo notificado si ha utilizado el examen CE de tipo y la declaración de conformidad con el tipo que se mencionan en el artículo 18, apartado 3;
- i) una imagen a color del juguete.

#### **ANEXO V** **ADVERTENCIAS** **(Artículo 10)**

##### **PARTE A - ADVERTENCIAS GENERALES**

Las restricciones respecto al usuario contempladas en el artículo 10, 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, «Atención: no conviene para niños menores de 36 meses», «Atención: no conviene para niños menores de tres años» o la palabra «Atención» con el pictograma siguiente:

[Pictograma]

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 restricción.

Esta disposición 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. Toboganes, columpios y anillas en suspensión, trapecios, cuerdas y juguetes análogos atados a un travesaño

Estos juguetes llevarán la advertencia: «Atención: sólo para uso doméstico».

Estos juguetes 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

Por «juguete funcional» se entiende aquel que funciona y se utiliza de la misma manera que un producto, un aparato o una instalación destinados a ser utilizados por adultos y que puede ser un modelo a escala de éstos.

Los juguetes funcionales o su embalaje llevarán la inscripción «Atención: 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 de muy corta edad.

4. Juguetes que contengan sustancias o preparados peligrosos por naturaleza. Juguetes químicos

Sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones de las Directivas comunitarias relativas a la clasificación, el embalaje y el etiquetado de las sustancias y preparados

peligrosos, las instrucciones de uso de los juguetes que contengan sustancias o preparados peligrosos por naturaleza advertirán de su peligrosidad e indicarán las precauciones que deberán adoptar los usuarios para evitar los peligros que entrañan, que deberán especificarse de manera concisa en función del tipo de juguete. Se mencionarán también los primeros auxilios que deban administrarse en caso de accidentes graves que pueda provocar el uso de dichos juguetes. Se indicará asimismo que dichos juguetes deberán mantenerse fuera del alcance de niños de muy corta edad.

Además de las indicaciones que se citan en el párrafo anterior, los juguetes químicos exhibirán en sus embalajes la inscripción «Atención: no conviene para niños menores de <sup>(1)</sup> 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

Si se venden como juguetes, estos productos llevarán las advertencias siguientes:

«Atención: 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 definidos en el anexo II, sección 1, punto 5, llevarán la advertencia siguiente:

«¡Atención! Utilizar sólo en agua donde el niño pueda permanecer de pie y bajo vigilancia de un adulto».

(<sup>1</sup>) Edad que decidirá el fabricante.

7. Juguetes en alimentos

Los juguetes distribuidos en alimentos o mezclados con alimentos irán acompañados de la advertencia:

«Se recomienda la vigilancia de un adulto».

## FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

### 1. DENOMINACIÓN DE LA PROPUESTA:

*Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la seguridad de los juguetes.*

### 2. MARCO GPA/PPA (GESTIÓN/PRESUPUESTACIÓN POR ACTIVIDADES)

Ámbito(s) político(s) afectado(s) y actividad(es) asociada(s): *Simplificación de la legislación vigente*

*Ámbito político 02 «Empresa»*

*Actividad: «Gasto administrativo del ámbito político Empresa»*

### 3. LÍNEAS PRESUPUESTARIAS

#### 3.1. Líneas presupuestarias (líneas operativas y líneas correspondientes de asistencia técnica y administrativa [antiguas líneas BA]), incluidas sus denominaciones:

#### 3.2. Duración de la acción y de la incidencia financiera:

2009-2013

#### 3.3. Repercusiones presupuestarias:

Línea presupuestaria	Tipo de gasto		Nuevo	Contribución de la AELC	Contribución de los países candidatos	Rúbrica de las perspectivas financieras
	CD/CND	CD <sup>26</sup> / CND <sup>27</sup>	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO	No
	Obligatorio/ No obligatorio	CD/ CND	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO	No

<sup>26</sup> Créditos disociados.

<sup>27</sup> Créditos no disociados.

#### 4. SÍNTESIS DE LOS RECURSOS

##### 4.1. Recursos financieros

##### 4.1.1. Síntesis de los créditos de compromiso (CC) y de los créditos de pago (CP)

*No procede.*

millones de euros (al tercer decimal)

Tipo de gasto	Sección nº		Año n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.	Total
---------------	---------------	--	----------	-------	-------	-------	-------	----------------	-------

##### Gastos operativos<sup>28</sup>

Créditos de compromiso (CC)	8.1.	a							
Créditos de pago (CP)		b							

##### Gastos administrativos incluidos en el importe de referencia<sup>29</sup>

Asistencia técnica y administrativa (CND)	8.2.4.	c							
---	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

##### IMPORTE DE REFERENCIA TOTAL

Créditos de compromiso		a+c							
Créditos de pago		b+c							

**Gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia<sup>30</sup>: no se contempla ningún nuevo gasto de recursos humanos como consecuencia de la propuesta**

*No procede.*

Recursos humanos y gastos afines (CND)	8.2.5.	d							
Costes administrativos, excepto recursos humanos y costes afines, no incluidos en el importe de referencia (CND)	8.2.6.	e	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,600

##### Coste financiero indicativo total de la intervención

*No procede.*

<sup>28</sup> Gastos no cubiertos por el capítulo xx 01 del título xx correspondiente.

<sup>29</sup> Gastos correspondientes al artículo xx 01 04 del título xx.

<sup>30</sup> Gastos correspondientes al capítulo xx 01, excepto los artículos xx 01 04 y xx 01 05.

<b>TOTAL CC, incluido el coste de los recursos humanos</b>		a+c +d +e	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,600
<b>TOTAL CP, incluido el coste de los recursos humanos</b>		b+c +d +e	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120

### Desglose de la cofinanciación

Si la propuesta incluye una cofinanciación por los Estados miembros u otros organismos (especifique cuáles), debe indicar en el cuadro una estimación del nivel de cofinanciación (puede añadir líneas adicionales si está previsto que varios organismos participen en la cofinanciación):

*No se prevé ninguna cofinanciación en el marco de la revisión de la legislación vigente.*

millones de euros (al tercer decimal)

Organismo cofinanciador		Año n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.	Total
.....	f							
<b>TOTAL CC, incluida la cofinanciación</b>	a+c +d +e +f							

#### 4.1.2. Compatibilidad con la programación financiera

- La propuesta es compatible con la programación financiera vigente.
- La propuesta requiere una reprogramación de la correspondiente rúbrica de las perspectivas financieras.
- La propuesta puede requerir la aplicación de las disposiciones del Acuerdo Interinstitucional<sup>31</sup> (relativas al instrumento de flexibilidad o a la revisión de las perspectivas financieras).

#### 4.1.3. Incidencia financiera en los ingresos

- La propuesta no tiene incidencia financiera en los ingresos
- La propuesta tiene incidencia financiera; el efecto en los ingresos es el siguiente:

<sup>31</sup> Véanse los puntos 19 y 24 del Acuerdo Interinstitucional.

millones de euros (al primer decimal)

Línea presupuestaria	Ingresos	Antes de la acción [Año n-1]	Situación después de la acción							
			[Año n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] <sup>32</sup>		
	a) <i>Ingresos en términos absolutos</i>									
	b) <i>Variación de los ingresos</i>	$\Delta$								

**4.2. Recursos humanos equivalentes a tiempo completo (ETC) (incluidos funcionarios, personal temporal y externo) – véase el desglose en el punto 8.2.1.**

Necesidades anuales	Año n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.
Cantidad total de recursos humanos						

**5. CARACTERÍSTICAS Y OBJETIVOS**

**5.1. Realización necesaria a corto o largo plazo**

La propuesta sólo introduce la creación de un comité de «comitología» para hacer frente a la necesidad de revisar la legislación de forma oportuna y conveniente.

**5.2. Valor añadido de la implicación comunitaria, coherencia de la propuesta con otros instrumentos financieros y posibles sinergias**

No procede.

**5.3. Objetivos de la propuesta, resultados esperados e indicadores correspondientes en el contexto de la gestión por actividades**

?

**5.4. Método de ejecución (indicativo)**

**Gestión centralizada**

directamente por la Comisión

indirectamente, por delegación en:

agencias ejecutivas

<sup>32</sup> Añada columnas en su caso, si la duración de la acción es superior a seis años.

- organismos creados por las Comunidades, tal como se contemplan en el artículo 185 del Reglamento financiero
- organismos nacionales del sector público / organismos con misión de servicio público
- Gestión compartida o descentralizada***
  - con los Estados miembros
  - con terceros países
- Gestión conjunta con organizaciones internacionales (especifíquese)***

Comentarios: Ninguno

## **6. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN**

### **6.1. Sistema de seguimiento**

El seguimiento se gestionará a través del Grupo de Expertos sobre Seguridad de los Juguetes (que ya existía antes de la revisión objeto de la propuesta), y las respuestas de las autoridades nacionales, de manera coherente con las disposiciones existentes para la legislación en vigor.

### **6.2. Evaluación**

#### *6.2.1. Evaluación ex ante*

Se ha llevado a cabo una evaluación exhaustiva de la propuesta a partir de varios estudios y una evaluación de impacto global que se adjunta a la propuesta.

#### *6.2.2. Medidas adoptadas sobre la base de una evaluación intermedia / ex post (enseñanzas extraídas de anteriores experiencias similares)*

No procede.

#### *6.2.3. Condiciones y frecuencia de evaluaciones futuras*

Cinco años después de la entrada en vigor.

## **7. MEDIDAS ANTIFRAUDE**

## 8. DESGLOSE DE LOS RECURSOS

### 8.1. Objetivos de la propuesta en términos de coste financiero

No procede (véase la información anterior sobre el limitado alcance de la incidencia financiera de la propuesta).

Créditos de compromiso en millones de euros (al tercer decimal)

(Indique las denominaciones de los objetivos, de las acciones y de los resultados)	Tipo de resultados	Coste medio	Año n		Año n+1		Año n+2		Año n+3		Año n+4		Año n+5 y ss.		TOTAL	
			Nº de resultados	Coste total												
OBJETIVO OPERATIVO Nº 1 <sup>33</sup> .....																
Acción 1.....																
Resultado 1																
Resultado 2																
Acción 2.....																
Resultado 1																
Subtotal objetivo 1																
OBJETIVO OPERATIVO Nº 2 <sup>1</sup> .....																
Acción 1.....																
Resultado 1																

<sup>33</sup> Según se describe en el punto 5.3.

Subtotal objetivo 2																
OBJETIVO OPERATIVO Nº n <sup>1</sup>																
Subtotal objetivo n																
<b>COSTE TOTAL</b>																

## 8.2. Gastos administrativos

8.2.1. Cantidad y tipo de recursos humanos: *no se prevé ningún cambio inmediato en la dotación de recursos humanos; la posibilidad de añadir personal nuevo se evaluará una vez que se haya adoptado la propuesta, en función de las disposiciones finalmente introducidas como consecuencia del proceso legislativo.*

Tipos de puestos		Personal que se asignará a la gestión de la acción utilizando recursos existentes y/o adicionales (número de puestos/ETC)					
		Año n	Año n+1	Año n+2	Año n+3	Año n+4	Año n+5
Funcionarios o agentes temporales <sup>34</sup> (XX 01 01)	A*/AD						
	B*, C*/AST						
Personal financiado <sup>35</sup> con cargo al artículo XX 01 02							
Personal financiado <sup>36</sup> con cargo al artículo XX 01 04/05							
<b>TOTAL</b>							

8.2.2. Descripción de las tareas derivadas de la acción

**Véase la exposición de motivos.**

8.2.3. Origen de los recursos humanos (estatutarios)

- Puestos actualmente asignados a la gestión del programa que se va a sustituir o ampliar: ***1 administrador***
- Puestos preasignados en el ejercicio EPA/AP del año n
- Puestos que se solicitarán en el próximo procedimiento EPA/AP
- Puestos que se reasignan utilizando recursos existentes en el servicio gestor (reasignación interna)
- Puestos necesarios en el año n, pero no previstos en el ejercicio EPA/AP del año en cuestión

<sup>34</sup> Coste NO cubierto por el importe de referencia.

<sup>35</sup> Coste NO cubierto por el importe de referencia.

<sup>36</sup> Coste incluido en el importe de referencia.

8.2.4. *Otros gastos administrativos incluidos en el importe de referencia (XX 01 04/05 - Gastos de gestión administrativa)*

*No procede.*

millones de euros (al tercer decimal)

Línea presupuestaria (nº y denominación)	Año n	Año n+1	Año n+2	Año n+3	Año n+4	Año n+5 y ss.	TOTAL
<b>1 Asistencia técnica y administrativa (incluidos los costes de personal)</b>							
Agencias ejecutivas <sup>37</sup>							
Otros tipos de asistencia técnica y administrativa							
- <i>intramuros</i>							
- <i>extramuros</i>							
<b>Total asistencia técnica y administrativa</b>							

8.2.5. *Coste financiero de los recursos humanos y costes asociados no incluidos en el importe de referencia: millones de euros (al tercer decimal)*

Tipo de recursos humanos	Año n	Año n+1	Año n+2	Año n+3	Año n+4	Año n+5 y ss.
Funcionarios y agentes temporales (XX 01 01)						
Personal financiado con cargo al artículo XX 01 02 (auxiliares, END, contratados, etc.)  (indique la línea presupuestaria)						
<b>Coste total de los recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia)</b>						

Cálculo - *Funcionarios y agentes temporales*

<sup>37</sup> Indique la ficha financiera legislativa correspondiente a la agencia o agencias ejecutivas de que se trate.

Véase el punto 8.2.1.

Cálculo - Personal financiado con cargo al artículo XX 01 02

8.2.6. *Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia*

millones de euros (al tercer decimal)

	Año n	Año n+1	Año n+2	Año n+3	Año n+4	Año n+5 y ss.	TOTAL
XX 01 02 11 01 - Misiones							
XX 01 02 11 02 - Reuniones y conferencias							
XX 01 02 11 03 - Comités <sup>38</sup>	0	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,600
XX 01 02 11 04 - Estudios y consultoría							
XX 01 02 11 05 - Sistemas de información							
<b>2 Total otros gastos de gestión (XX 01 02 11)</b>							
<b>3 Otros gastos de naturaleza administrativa</b> (especifique e indique la línea presupuestaria)							
<b>Total gastos administrativos, excepto recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia)</b>							

Cálculo - *Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia*

*Ninguno*

<sup>38</sup> Especifique el tipo de comité y el grupo al que pertenece.