

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 6 de enero de 2010

**sobre los requisitos de seguridad que deben cumplir las normas europeas relativas a los anillos de baño, los dispositivos de ayuda para el baño y las bañeras y los soportes de bañera para lactantes y niños de corta edad de conformidad con lo establecido en la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2009) 10290]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/9/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista 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>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 4, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/95/CE dispone que los organismos europeos de normalización deben establecer normas europeas. Estas normas deben garantizar que los productos cumplen los requisitos generales de seguridad que establece la Directiva.
- (2) Conforme a la Directiva 2001/95/CE, se supone que un producto es seguro respecto de los riesgos y de las categorías de riesgos cubiertos por las normas nacionales cuando se ajusta a las normas nacionales no obligatorias que sean transposición de normas europeas.
- (3) En 2006, la Comisión encargó un estudio <sup>(2)</sup> con el fin de evaluar la seguridad de varios artículos de puericultura que se utilizan habitualmente para el cuidado de lactantes y niños de cero a cinco años de edad, en cooperación con autoridades nacionales, organismos nacionales de normalización, asociaciones de consumidores, organizaciones relacionadas con la seguridad de los productos, agentes económicos y laboratorios de pruebas.
- (4) El estudio recopiló, para estos productos, estadísticas pertinentes sobre accidentes y lesiones en la UE y en todo el mundo, y efectuó una evaluación del riesgo completa, basada en la identificación de los principales riesgos y la evaluación de las diferentes posibilidades de exposición.
- (5) Los anillos de baño, los dispositivos de ayuda para el baño y las bañeras, tanto si están combinadas con soportes como si no, se encuentran entre los productos evaluados por el estudio. Estos productos se utilizan para bañar a bebés y niños de corta edad, y se ha determinado que presentan riesgos graves, principalmente de ahogamiento por accidente, que han provocado en muchos casos la muerte debido a que los usuarios eran niños muy pequeños.
- (6) Las pruebas y las estadísticas recogidas cuando se han producido accidentes muestran sistemáticamente que el riesgo de ahogamiento se debe a unas advertencias e instrucciones insuficientes, no concluyentes y poco visi-

bles sobre la utilización en condiciones de seguridad de los productos, así como a su escasa integridad estructural y resistencia. Los accidentes y las estadísticas también han mostrado la existencia de riesgos de caídas, lesiones e ingestión de partes pequeñas en relación con la utilización de estos productos y con una supervisión inadecuada por parte del cuidador.

- (7) Si bien existe amplia información en todo el mundo sobre casos en que niños de corta edad han sufrido lesiones o se han ahogado en la bañera de forma accidental, no se ha confirmado la existencia de una correlación directa entre la utilización de dispositivos de asistencia al baño y las muertes o los accidentes en la bañera. Los investigadores y la literatura científica de todo el mundo coinciden en afirmar que no hay ninguna prueba decisiva que demuestre la existencia de un vínculo entre el incremento del número de accidentes y la utilización de dispositivos de asistencia al baño <sup>(3)</sup>. Algunos investigadores, al observar las tendencias más recientes de incremento de la venta de anillos de baño y a la disminución de los accidentes y los ahogamientos relacionados con el baño, han incluso llegado a afirmar que la utilización de anillos de baño tendría «un pequeño efecto protector» <sup>(4)</sup>.
- (8) No existen normas europeas para estos tres tipos de productos. Por consiguiente, es necesario determinar los requisitos específicos mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/95/CE, a fin de pedir a los organismos de normalización que elaboren normas para reducir los riesgos asociados con la utilización de anillos de baño, dispositivos de ayuda para el baño y bañeras (tanto si están combinadas con soportes como si no) cuando se baña a bebés o niños de corta edad. Estas normas deberán elaborarse de conformidad con el procedimiento establecido en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, y con las normas sobre los servicios de la Sociedad de la Información <sup>(5)</sup>. La referencia de la norma adoptada deberá publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2001/95/CE.

<sup>(1)</sup> DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/safety/projects/ongoing-projects\\_en.htm#project\\_results](http://ec.europa.eu/consumers/safety/projects/ongoing-projects_en.htm#project_results)

<sup>(3)</sup> «Drowning of babies in bath seats: do they provide false reassurance?» de la *Royal Society for the Prevention of Accidents* (Reino Unido). Febrero de 2005.

<sup>(4)</sup> Comentarios a la CPSC en relación con la *Advance Notice of Proposed Rulemaking on baths seats and rings* by Harvard School of Public Health — *Department of Health Policy and Management*. Mayo de 2001. <http://www.cpsc.gov/LIBRARY/FOIA/foia01/pubcom/commenta.pdf>

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

- (9) Una vez se disponga de las normas pertinentes, y siempre y cuando la Comisión decida publicar su referencia en el Diario Oficial de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2001/95/CE, se supondrá que los anillos de baño, los dispositivos de ayuda para el baño y las bañeras (tanto si están combinadas con soportes como si no), que hayan sido fabricados de conformidad con dichas normas, cumplen el requisito general de seguridad de la Directiva 2001/95/CE en lo que se refiere a los requisitos de seguridad contemplados por las normas.
- (10) A fin de mejorar los actuales niveles de seguridad durante la utilización de estos productos, es necesario tomar medidas en relación con las normas y proporcionar a los padres y los cuidadores adultos información sobre el objetivo y la utilización en condiciones de seguridad de estos productos.
- (11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 15 de la Directiva 2001/95/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

#### Definiciones

A efectos de la presente Decisión, se entenderá por:

- «anillos de baño para bebés» («asientos de baño»): productos que permiten mantener sentado a un niño durante el baño. Estos productos están concebidos para que se utilicen únicamente con un niño que pueda quedarse sentado sin asistencia y no deberían utilizarse cuando el niño comienza a querer levantarse.

- «dispositivos de ayuda para el baño de bebés»: productos que permiten mantener a un niño reclinado o en posición horizontal durante el baño. Estos productos están concebidos para utilizarlos desde el nacimiento hasta que el niño pueda quedarse sentado sin asistencia.
- «bañeras para bebés y niños de corta edad»: productos concebidos para bañar niños desde su nacimiento hasta los 12 meses de edad. Estos productos pueden utilizarse como productos independientes, o bien colocarse en o sobre el borde de una bañera normal o en el suelo, o también en combinación con soportes.

#### Artículo 2

#### Requisitos

Los requisitos específicos de seguridad para los productos mencionados en el artículo 1 que deben cumplir las normas europeas, de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 2001/95/CE, se establecerán en el anexo de la presente Decisión.

#### Artículo 3

#### Publicación

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

Hecho en Bruselas, el 6 de enero de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

## ANEXO

**Requisitos específicos de seguridad de los anillos de baño**

RIESGOS: El principal riesgo asociado con el producto es el ahogamiento.

## 1. REQUISITOS DE SEGURIDAD:

1) **Requisitos generales de seguridad**

Los artículos no deberán comprometer la seguridad ni la salud de los niños y los cuidadores 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 del niño y de sus cuidadores, especialmente en el caso de los artículos que, debido a sus funciones, dimensiones y características, están destinados a ser utilizados por niños menores de diez meses. Las etiquetas de los artículos o de su embalaje y las instrucciones de utilización que los acompañen deberán alertar a los usuarios o los cuidadores sobre los peligros y los riesgos de lesiones inherentes a la utilización de los artículos y sobre la manera de evitarlos.

2) **Requisitos específicos de seguridad***Requisitos químicos*

Los anillos de baño deberán cumplir la legislación pertinente de la UE.

*Inflamabilidad y propiedades térmicas*

A fin de evitar el riesgo de escaldadura debido al agua caliente que sale del grifo, deberán darse instrucciones a los cuidadores para que presten atención a la temperatura del agua y eviten que el niño pueda acceder al grifo.

*Propiedades físicas y mecánicas*

Peligro de aprisionamiento en separaciones y aperturas

Los artículos deberán estar diseñados y fabricados a fin de evitar lo siguiente:

- el aprisionamiento de los dedos en la medida de lo posible,
- el aprisionamiento de las piernas que mantenga al niño sumergido en una apertura a través de la cual este se haya deslizado.

*Peligros que presentan las partes móviles*

Los artículos que están diseñados para que se plieguen deberán tener un mecanismo de plegado que no pueda ser activado por un niño ni por una acción involuntaria de los cuidadores. No deberá poderse instalar el producto sin activar el mecanismo de bloqueo. Deberá evitarse que cambie la disposición como consecuencia de los movimientos del niño, en particular cuando su peso se desplace (entre la base del asiento y la bañera), y no deberá provocar aplastamientos graves. En la medida de lo posible, el diseño de las bases rotatorias del asiento deberá evitar que, cuando estas sean accionadas, el niño sufra desgarros y aplastamiento.

*Peligro de caídas*

A fin de reducir el riesgo de una caída que pudiera provocar ahogamiento, el artículo y su fijación a la bañera deberán poder resistir las fuerzas internas y externas que ejerza el niño y que podrían hacer que volcara. En particular, el artículo no deberá volcar cuando un niño se incline en cualquier dirección, trate de levantarse o bien empuje el asiento.

*Peligro de atragantamiento*

A fin de reducir el riesgo de atragantamiento, el artículo no deberá contener partes pequeñas que puedan desprenderse con la fuerza que puede ejercer un niño y que pudieran caber completamente en su boca. Asimismo, para reducir este riesgo, no deberá poder accederse a los materiales de relleno que puedan presentar un peligro de atragantamiento con la fuerza que puede ejercer un niño, especialmente si muerde el artículo.

*Peligro de asfixia*

El artículo no deberá contener calcomanías de plástico que puedan desprenderse con la fuerza ejercida por un niño ni ningún otro revestimiento impermeable del anillo de baño que pueda tapar tanto la boca como la nariz y presentar un peligro de asfixia. El embalaje que contiene los artículos no debe presentar ningún riesgo de asfixia debido a la obstrucción de las vías respiratorias de la boca y la nariz.

*Peligro de ingestión*

A fin de reducir el riesgo de ingestión, el artículo no deberá contener partes pequeñas o separadas que puedan desprenderse con la fuerza que puede ejercer un niño y que puedan pasar a su esófago.

#### Bordes peligrosos

Los bordes accesibles deberán diseñarse de manera que se eviten desgarros y heridas, especialmente los bordes en contacto directo con la piel del niño.

#### Integridad estructural

Los dispositivos de sujeción (ventosas o de otro tipo) que son esenciales para fijar el producto deberán mantener el mismo rendimiento durante la vida útil del producto.

A fin de evitar que se rompan componentes que probablemente provocarían lesiones físicas, los artículos deberán poder resistir la tensión mecánica a la que están sometidos durante su utilización.

#### Función protectora

A fin de evitar la asfixia por ahogamiento, los artículos deberán estar diseñados de manera que solamente permitan colocar a un niño sentado. El diseño deberá tener en cuenta los datos antropométricos correspondientes a la franja de edad pertinente. La función protectora deberá permitir que pueda sacarse rápidamente al niño en caso de emergencia.

#### Peligros provocados por la manipulación del dispositivo de sujeción de los artículos por parte del niño

A fin de evitar el peligro de ahogamiento, el dispositivo de sujeción no deberá poder ser activado por un niño ni por una acción involuntaria de los cuidadores.

#### Advertencias específicas para el artículo

En las advertencias y las instrucciones de utilización deberá declararse claramente lo siguiente:

- el cuidador deberá estar en todo momento en contacto con el niño,
- el ahogamiento puede producirse con gran rapidez y en agua muy poco profunda ( $\pm 2$  cm),
- el artículo no proporciona ninguna seguridad adicional en relación con los peligros que presenta el agua y se han producido ahogamientos con anillos de baño.

Las advertencias y la información deberán figurar de manera visible en el embalaje, en el producto y en el punto de venta, y deberán complementarse con pictogramas.

La etiqueta de advertencia deberá ser duradera y seguir siendo visible cuando el niño se encuentre en el anillo de baño.

Deberá proporcionarse a los cuidadores información sobre la franja de edad vulnerable de los niños (de cinco a diez meses).

#### Higiene

Los anillos de baño deberán diseñarse a fin de que puedan lavarse y secarse.

### **Requisitos específicos de seguridad de los dispositivos de ayuda para el baño**

RIESGOS: El principal riesgo asociado con el producto es el ahogamiento.

#### 2. REQUISITOS DE SEGURIDAD:

##### 1) **Requisitos generales de seguridad**

Los artículos no deberán comprometer la seguridad ni la salud de los niños y los cuidadores 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 del niño y de sus cuidadores, especialmente en el caso de los artículos que, debido a sus funciones, dimensiones y características, están destinados a ser utilizados por niños menores de nueve meses. Las etiquetas de los artículos o de su embalaje y las instrucciones de utilización que los acompañen deberán alertar a los usuarios o los cuidadores sobre los peligros y los riesgos de lesión inherentes a la utilización de los artículos y sobre la manera de evitarlos.

##### 2) **Requisitos específicos de seguridad**

###### *Requisitos químicos*

Los dispositivos de ayuda para el baño de bebés deberán cumplir la legislación pertinente de la UE.

###### *Inflamabilidad y propiedades térmicas*

A fin de evitar el riesgo de escaldadura debido al agua caliente que sale del grifo, deberán darse instrucciones a los cuidadores para que presten atención a la temperatura del agua y eviten que el niño pueda acceder al grifo.

#### *Propiedades físicas y mecánicas*

##### Peligro de aprisionamiento en separaciones y aperturas

Los artículos deberán estar diseñados y fabricados a fin de evitar el aprisionamiento de los dedos.

##### Estrangulamiento

Los artículos deberán estar diseñados y fabricados a fin de evitar el estrangulamiento.

##### Peligro de caídas

A fin de reducir el riesgo de una caída que pudiera provocar ahogamiento, el artículo y su fijación a la bañera deberán poder resistir las fuerzas internas y externas que ejerza el niño y que podrían hacer que volcara. En particular, el artículo no deberá volcar cuando un niño se incline en cualquier dirección, trate de levantarse o bien empuje el asiento.

##### Peligro de atragantamiento

A fin de reducir el riesgo de atragantamiento, el artículo no deberá contener partes pequeñas que puedan desprenderse con la fuerza que puede ejercer un niño y que pudieran caber completamente en su boca. Asimismo, para reducir este riesgo, no deberá poder accederse a los materiales de relleno que puedan presentar un peligro de atragantamiento con la fuerza que puede ejercer un niño, especialmente si muerde el artículo.

##### Peligro de asfixia

El artículo no deberá contener calcomanías de plástico que puedan desprenderse con la fuerza ejercida por un niño ni ningún otro revestimiento impermeable del dispositivo de ayuda para el baño que pueda tapar tanto la boca como la nariz y presentar un peligro de asfixia. El embalaje que contiene los artículos no debe presentar ningún riesgo de asfixia debido a la obstrucción de las vías respiratorias de la boca y la nariz.

##### Peligro de ingestión

A fin de reducir el riesgo de ingestión, el artículo no deberá contener partes pequeñas o separadas que puedan desprenderse con la fuerza que puede ejercer un niño y que puedan pasar a su esófago.

##### Bordes peligrosos

Los bordes accesibles deberán diseñarse de manera que se eviten desgarros y heridas, especialmente los bordes en contacto directo con la piel del niño.

##### Integridad estructural

A fin de evitar que se rompan componentes que probablemente provocarían lesiones físicas, los artículos deberán poder resistir la tensión mecánica a la que están sometidos durante su utilización.

##### Advertencias específicas para el artículo

En las advertencias y las instrucciones de utilización deberá declararse claramente lo siguiente:

- el cuidador deberá estar en todo momento en contacto con el niño,
- el ahogamiento puede producirse con gran rapidez y en agua muy poco profunda ( $\pm 2$  cm),
- el nivel máximo de agua para evitar que el agua entre en la boca del niño,
- el artículo no proporciona ninguna seguridad adicional en relación con los peligros que presenta el agua y se han producido ahogamientos con dispositivos de ayuda para el baño.

Las advertencias y la información deberán figurar de manera visible en el embalaje, en el producto y en el punto de venta, y deberán complementarse con pictogramas.

La etiqueta de advertencia deberá ser duradera y seguir siendo visible cuando el niño se encuentre en el dispositivo de ayuda para el baño.

Deberá proporcionarse a los cuidadores información sobre la franja de edad vulnerable de los niños (desde el nacimiento hasta los nueve meses de edad).

##### Higiene

Los artículos deberán diseñarse a fin de que puedan limpiarse y secarse con facilidad.

### Requisitos específicos de seguridad de las bañeras para bebés y los soportes de bañera

RIESGOS: Los principales riesgos asociados con el producto son el ahogamiento y la caída, si la bañera cae desde su base o soporte.

#### 3. REQUISITOS DE SEGURIDAD:

##### 1) Requisitos generales de seguridad

Los artículos no deberán comprometer la seguridad ni la salud de los niños y los cuidadores 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 del niño y de sus cuidadores, especialmente en el caso de los artículos que, debido a sus funciones, dimensiones y características, están destinados a ser utilizados por niños menores de 12 meses. Las etiquetas de los artículos o de su embalaje y las instrucciones de utilización que los acompañen deberán alertar a los usuarios o los cuidadores sobre los peligros y los riesgos de lesión inherentes a la utilización de los artículos y sobre la manera de evitarlos.

##### 2) Requisitos específicos de seguridad

###### *Requisitos químicos*

Las bañeras para bebés y los soportes de bañera deberán cumplir la legislación pertinente de la UE.

###### *Inflamabilidad y propiedades térmicas*

A fin de evitar el riesgo de escaldadura debido al agua caliente que sale del grifo, deberán darse instrucciones a los cuidadores para que presten atención a la temperatura del agua y eviten que el niño pueda acceder al grifo.

###### *Propiedades físicas y mecánicas*

###### Peligro de aprisionamiento en separaciones y aperturas

Los artículos deberán estar diseñados y fabricados a fin de evitar el aprisionamiento de los dedos en la medida de lo posible.

###### Estrangulamiento

Los artículos deberán estar diseñados y fabricados a fin de evitar el estrangulamiento.

###### Peligros que presentan las partes móviles

Los artículos que están diseñados para que se plieguen deberán tener un mecanismo de plegado que no pueda ser activado por un niño ni por una acción involuntaria del cuidador. No deberá poderse instalar el producto sin activar el mecanismo de bloqueo. Deberá evitarse que cambie la disposición como consecuencia de los movimientos del niño, en particular cuando su peso se desplace, a fin de evitar el aplastamiento.

###### Peligro de caídas

A fin de evitar una estabilidad inadecuada, la bañera y su soporte deberán diseñarse y fabricarse de manera que resistan tanto el peso del niño como el del agua de la bañera. La bañera y su soporte no deberán volcar debido a la presión ejercida por los movimientos del niño ni por movimientos involuntarios del cuidador. En particular, el artículo no deberá volcar cuando un niño se incline en cualquier dirección o trate de levantarse.

###### Peligro de atragantamiento

A fin de reducir el riesgo de atragantamiento, el artículo no deberá contener partes pequeñas que puedan desprenderse con la fuerza que puede ejercer un niño y que pudieran caber completamente en su boca. Asimismo, para reducir este riesgo, no deberá poder accederse a los materiales de relleno que puedan presentar un peligro de atragantamiento con la fuerza que puede ejercer un niño, especialmente si muerde el artículo.

###### Peligro de asfixia

El artículo no deberá contener calcomanías de plástico que puedan desprenderse con la fuerza ejercida por un niño ni ningún otro revestimiento impermeable de la bañera que pueda tapar tanto la boca como la nariz y presentar un peligro de asfixia. El embalaje que contiene los artículos no debe presentar ningún riesgo de asfixia debido a la obstrucción de las vías respiratorias de la boca y la nariz.

###### Peligro de ingestión

A fin de reducir el riesgo de ingestión, el artículo no deberá contener partes pequeñas o separadas que puedan desprenderse con la fuerza que puede ejercer un niño y que puedan pasar a su esófago.

#### Bordes peligrosos

Los bordes accesibles deberán diseñarse de manera que se eviten desgarros y heridas, especialmente los bordes en contacto directo con la piel del niño.

#### Integridad estructural

A fin de evitar que se desmonten o se rompan componentes que probablemente provocarían lesiones físicas, los artículos deberán poder resistir la tensión mecánica a la que están sometidos durante su utilización. A fin de evitar una degradación de los componentes que pudiera provocar lesiones, el material utilizado para fabricar las bañeras y los soportes deberá tener unas características que permitan mantener el rendimiento durante la vida útil del producto, en particular teniendo en cuenta los cambios térmicos.

#### Peligros provocados por la combinación de dos objetos separados

El dispositivo que fija la bañera al soporte deberá poder resistir la tensión mecánica a la que ambos están sometidos durante su utilización. En el caso de los soportes y las bañeras vendidos por separado, en las advertencias y las instrucciones de utilización deberán indicarse las referencias de los productos que pueden utilizarse juntos en condiciones de seguridad.

#### Advertencias específicas para el artículo

En las advertencias y las instrucciones de utilización deberá declararse claramente lo siguiente:

- el cuidador deberá estar en todo momento en contacto con el niño,
- el ahogamiento puede producirse con gran rapidez y en agua muy poco profunda ( $\pm 2$  cm), los artículos no proporcionan ninguna seguridad adicional en relación con los peligros que presenta el agua y se han producido ahogamientos en bañeras.

Las advertencias y la información deberán figurar de manera visible en el embalaje, en el producto y en el punto de venta, y deberán complementarse con pictogramas.

La etiqueta de advertencia deberá ser duradera y seguir siendo visible cuando el niño se encuentre en la bañera.

Deberá proporcionarse a los cuidadores información sobre la franja de edad vulnerable de los niños (menos de 12 meses).

En las bañeras deberá figurar una advertencia en la que se comunique a los cuidadores que no deben instalarse bañeras en una posición elevada en combinación con artículos tales como mesas.

#### Higiene

Los artículos deberán diseñarse a fin de que puedan lavarse y secarse con facilidad.

---