



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 28.7.2023
COM(2023) 462 final

2023/0290 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la seguridad de los juguetes y por el que se deroga la Directiva 2009/48/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2023) 297 final} - {SWD(2023) 268 final} - {SWD(2023) 269 final} -
{SWD(2023) 270 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

Los juguetes están regulados por la Directiva 2009/48/CE sobre la seguridad de los juguetes (la «Directiva sobre la seguridad de los juguetes» o la «Directiva»)¹. La presente Directiva establece los requisitos de seguridad que deben cumplir los juguetes para ser introducidos en el mercado de la UE, independientemente de que se fabriquen en la UE o en terceros países. Al mismo tiempo, la Directiva tiene por objeto garantizar la libre circulación de los juguetes en el mercado interior.

La evaluación de la Directiva por parte de la Comisión² (en lo sucesivo, «la evaluación») detectó una serie de deficiencias que han surgido durante la aplicación práctica de la Directiva desde su adopción en 2009. En particular, la evaluación detectó ciertas deficiencias a la hora de garantizar un elevado nivel de protección de los niños contra los posibles riesgos de los juguetes, en particular, frente a los riesgos que plantean las sustancias químicas nocivas. La evaluación también llegó a la conclusión de que la aplicación de la Directiva carecía de eficacia, en concreto, en el contexto de las ventas en línea, y que sigue habiendo muchos juguetes que no son seguros en el mercado de la Unión.

La Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas³ pedía que se ampliara el denominado «enfoque genérico en las sustancias químicas nocivas» (basado en prohibiciones preventivas genéricas) para garantizar una protección más coherente de los consumidores, los grupos vulnerables y el medio ambiente natural. En particular, la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas pidió que se reforzara la Directiva en lo que respecta a la protección frente a los riesgos que plantean las sustancias químicas más nocivas y a los posibles efectos combinados de las sustancias químicas. La Directiva ya contiene una prohibición general de las sustancias presentes en los juguetes que son carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR). Sin embargo, no se refiere a otras sustancias que suscitan mayor preocupación, como los alteradores endocrinos o las sustancias que afectan a los sistemas inmunitario, nervioso o respiratorio.

El 16 de febrero de 2022, el Parlamento Europeo aprobó casi por unanimidad un informe de propia iniciativa sobre la aplicación de la Directiva⁴. En su informe, el Parlamento Europeo pide a la Comisión que revise la Directiva para: i) reforzar la protección de los niños contra los riesgos químicos; ii) garantizar que la legislación de la UE aborde los riesgos que plantean los juguetes conectados a internet; y iii) mejorar la aplicación de la Directiva, en especial, en relación con las ventas en línea.

¹ Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009).

² Documento de trabajo de los servicios de la Comisión titulado «Evaluación de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la seguridad de los juguetes», SWD(2020) 288 final.

³ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: «Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas», 14 de octubre de 2020, COM(2020) 667 final.

⁴ Informe sobre la aplicación de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la seguridad de los juguetes (Directiva sobre la seguridad de los juguetes), 2021/2040(INI).

Por último, la Comunicación de la Comisión, de 16 de marzo de 2023, sobre la competitividad a largo plazo de la UE⁵ describe de qué forma puede aprovechar la UE sus puntos fuertes e ir más allá de tratar únicamente de subsanar la brecha de crecimiento e innovación. Para fomentar la competitividad, la Comisión propone en esta Comunicación trabajar en nueve factores de competitividad que se refuerzan mutuamente, particularmente, un mercado único que funcione y la digitalización a través de una adopción generalizada de herramientas digitales en toda la economía. Este enfoque en el mercado interior y en la digitalización se recoge en la presente propuesta.

Para abordar las cuestiones destacadas en la evaluación y desarrolladas en el informe de evaluación de impacto adjunto⁶, y responder a la estrategia de la Comisión, la presente propuesta pretende tratar los dos problemas que se exponen a continuación en la Directiva.

El primer problema es que la Directiva no protege suficientemente a los niños de los riesgos que plantean las sustancias químicas peligrosas presentes en los juguetes. Las facultades otorgadas a la Comisión para modificar la Directiva y adaptarla a los conocimientos científicos son demasiado limitadas. En particular, no es posible adaptar la Directiva en relación con los valores límite para los juguetes destinados a niños mayores de treinta y seis meses.

Además, muchos juguetes en el mercado de la UE no cumplen la Directiva. Los juguetes poco seguros ponen en peligro a los niños y pueden dar lugar a accidentes potencialmente mortales. No todos los juguetes presentes en el mercado pueden someterse a controles: la cuota exacta de juguetes no conformes en el mercado de la Unión no puede cuantificarse con precisión. Sin embargo, existen suficientes indicadores individuales que confirman que el número de juguetes no conformes en el mercado de la Unión es muy elevado. Siempre que se llevan a cabo acciones o inspecciones de vigilancia del mercado, se detecta sistemáticamente un porcentaje alto de juguetes no conformes y poco seguros.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La presente propuesta se basa en la Decisión n.º 768/2008/CE⁷ sobre un marco común para la comercialización de los productos, que garantiza la coherencia con otros actos legislativos de armonización de la UE que pueden aplicarse a otros aspectos de los juguetes, como la Directiva sobre equipos radioeléctricos⁸. La presente propuesta también es coherente con el Reglamento (UE) 2019/1020 relativo a la vigilancia del mercado⁹, que establece el marco reglamentario para las comprobaciones de vigilancia del mercado y los controles aduaneros

⁵ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Competitividad a largo plazo de la UE: más allá de 2030», de 16 de marzo de 2023, COM(2023) 168 final.

⁶ Evaluación de impacto de la revisión de la Directiva sobre la seguridad de los juguetes [SWD(2023) 269 final].

⁷ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008 sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

⁸ Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62), disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02014L0053-20180911>.

⁹ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

de los juguetes. Asimismo, la presente propuesta es coherente con las prioridades y las tendencias actuales en materia de «digitalización por defecto», en particular, las conclusiones acerca de la digitalización de la información sobre los productos en la evaluación del nuevo marco legislativo¹⁰. Al basarse en el «pasaporte del producto» propuesto por la Comisión en su propuesta de Reglamento sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles¹¹, se garantizará la coherencia del pasaporte de los productos en el marco de ambos Reglamentos y podrán lograrse sinergias una vez los juguetes estén amparados por actos delegados en el marco del Reglamento sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles. La seguridad de los juguetes se regulará en el ámbito de aplicación de la presente propuesta, mientras que, a medio plazo, los aspectos de sostenibilidad de los juguetes podrán incluirse en el marco del Reglamento sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles. Además, la propuesta reconoce la Recomendación (UE) 2022/2510 de la Comisión¹² relativa al establecimiento de un marco europeo de evaluación de sustancias químicas y materiales «seguros y sostenibles desde el diseño».

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Esta iniciativa es coherente con la evolución más amplia de la política y la reglamentación de la UE en lo que respecta a las medidas reglamentarias futuras y en curso a raíz de la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas. La presente propuesta se basa en las clases de peligro existentes y futuras que deben incluirse en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas¹³ y es coherente con los objetivos generales de la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas de reforzar la protección de los consumidores y, en particular, de los grupos vulnerables frente a las sustancias químicas más nocivas. También es coherente y se complementa con el Reglamento (UE) 2023/988¹⁴ del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad general de los productos, que contiene, en concreto, disposiciones sobre la venta en línea o sobre el derecho de información y recurso aplicables a los juguetes.

¹⁰ Documento SWD(2022) 365 final.

¹¹ [Iniciativa sobre productos sostenibles \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-summaries/doc/default-source/press-summaries/p16222-23-en-2022-01-11T12-00-00Z.pdf). Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles y se deroga la Directiva 2009/125/CE, de 30 de marzo de 2022 [COM(2022) 142 final].

¹² Recomendación (UE) 2022/2510 de la Comisión de 8 de diciembre de 2022 relativa al establecimiento de un marco europeo de evaluación de sustancias químicas y materiales «seguros y sostenibles desde el diseño». C/2022/8854 (DO L 325 de 20.12.2022, p. 179).

¹³ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1. Propuesta presentada por la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas [COM(2022) 748 final].

¹⁴ Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo (DO L 135 de 23.5.2023, p. 1).

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La presente propuesta se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Esto se debe a que su objetivo es armonizar los requisitos de salud y seguridad de los juguetes en todos los Estados miembros y garantizar que no haya obstáculos a la libre circulación de juguetes entre los Estados miembros. El presente Reglamento debe sustituir a la actual Directiva 2009/48/CE, que tiene como base jurídica el antiguo artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (actual artículo 114 del TFUE).

• Subsidiariedad

Esta iniciativa aborda las cuestiones señaladas en la evaluación de la Directiva sobre la seguridad de los juguetes. La evaluación llegó a la conclusión de que la Directiva es en general pertinente, eficaz, eficiente y coherente, y que aporta un valor añadido para la UE, pero que es necesario introducir mejoras específicas.

Los principales objetivos de este Reglamento son garantizar el máximo nivel de seguridad para los niños y permitir la libre circulación de juguetes en la UE. Una razón esencial para contar con una legislación en materia de seguridad de los juguetes a escala de la UE es facilitar un instrumento de armonización para los Estados miembros en virtud del artículo 114 del TFUE. La Directiva sobre la seguridad de los juguetes es una medida de armonización total para los aspectos de seguridad de los juguetes, por lo que los Estados miembros no están autorizados a introducir requisitos de seguridad adicionales o diferentes para los juguetes. No obstante, los Estados miembros están obligados a transponer las modificaciones periódicas de la Directiva, lo que en el pasado ha dado lugar a modificaciones reglamentarias que se aplican de manera incoherente en toda la UE. Las adaptaciones periódicas de la Directiva también han demostrado absorber ingentes recursos de los Estados miembros. Una medida reglamentaria a escala de la UE garantizaría la aplicación coherente de cualquier nuevo requisito de seguridad para los juguetes y cualquier modificación posterior de estos y, por tanto, un mayor nivel de seguridad. También ofrecería seguridad jurídica y condiciones de competencia equitativas para la industria. Además, la introducción de un pasaporte del producto y los controles pertinentes en las fronteras exteriores de la Unión requieren que el instrumento jurídico subyacente sea un Reglamento.

• Proporcionalidad

El enfoque propuesto en el presente Reglamento abordará todos los problemas detectados de la manera más eficaz y eficiente posible. Este Reglamento reforzará la protección de los niños frente a las sustancias químicas más nocivas a la hora de jugar con juguetes mediante la introducción de prohibiciones genéricas de las sustancias más nocivas. También contemplará excepciones a estas prohibiciones genéricas en circunstancias limitadas en las que el uso de estas sustancias en los juguetes no suponga un riesgo para los niños y no existan alternativas. La introducción de prohibiciones genéricas en relación con las sustancias más nocivas tan pronto como se hayan determinado sus peligros en virtud del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas garantizará una protección más rápida de los niños frente a los posibles riesgos de estas sustancias cuando estén presentes en los juguetes. Además, al permitir excepciones a estas prohibiciones genéricas en circunstancias limitadas, restringirá los costes que supone para la industria la introducción de tales prohibiciones en los casos en los que no esté en riesgo la seguridad de los niños.

La introducción de un pasaporte del producto que contenga información sobre la conformidad reducirá de forma eficaz el número de juguetes no conformes disponibles en el mercado de la Unión, en particular, a través de las ventas en línea. El Reglamento garantizará que todo

juguete presentado en aduanas únicamente se despacha a libre práctica y se introduce en el mercado de la Unión si dispone del correspondiente pasaporte del producto. Esto conllevará un aumento significativo de la eficiencia, tanto para las autoridades de vigilancia del mercado como para las autoridades aduaneras. De este modo, se alcanzarán los objetivos con eficacia y sin costes desproporcionados para la industria¹⁵; si bien la introducción del pasaporte del producto generará costes para las empresas a la hora de establecer los sistemas y crear los pasaportes digitales, también supondrá un ahorro en la producción digital de la documentación necesaria en lugar de en papel y en las inspecciones de las autoridades. Además, se prevé que dé lugar a una reducción significativa de los juguetes no conformes en el mercado de la Unión, lo que redundará en beneficio de la competitividad de la industria conforme. El pasaporte del producto cumplirá los mismos requisitos técnicos que el pasaporte del producto propuesto en virtud del Reglamento sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles a fin de: i) evitar duplicaciones en los esfuerzos de digitalización de la industria; y ii) garantizar la interoperabilidad con los pasaportes de productos creados en virtud de otra legislación de la UE.

- **Elección del instrumento**

La propuesta adopta la forma de un Reglamento. El cambio propuesto de Directiva a Reglamento tiene en cuenta el objetivo general de la Comisión de simplificar el entorno normativo y la necesidad de garantizar una aplicación uniforme de la legislación propuesta en toda la UE.

Además, la Directiva sobre la seguridad de los juguetes es una directiva de armonización integral. En este sentido, un Reglamento, por su propia naturaleza jurídica, sería más útil para garantizar que los Estados miembros no impusieran requisitos técnicos nacionales que sobrepasaran los requisitos de seguridad estipulados en la Directiva actual o que contradijeran dichos requisitos de seguridad. Más aún, la introducción de un pasaporte del producto que incluya información sobre la conformidad, así como los correspondientes controles aduaneros de los juguetes que entran en el mercado de la Unión requieren que el instrumento jurídico subyacente sea un Reglamento.

El cambio de Directiva a Reglamento no dará lugar a cambios específicos en el planteamiento regulador. Se conservarán plenamente las características del nuevo marco legislativo al que ya se ha adaptado la Directiva, en especial, la flexibilidad concedida a los fabricantes: i) en la elección de los medios empleados para cumplir los requisitos esenciales (normas armonizadas u otras especificaciones técnicas); y ii) en la elección del procedimiento utilizado para demostrar la conformidad entre los procedimientos de evaluación de la conformidad disponibles. Los mecanismos existentes de apoyo a la aplicación de la legislación (procesos de normalización, grupos de expertos, vigilancia del mercado, cooperación administrativa de los Estados miembros, elaboración de documentos de orientación, etcétera) no resultarán afectados por la naturaleza del instrumento jurídico y seguirán funcionando en el marco del Reglamento de la misma forma que lo hacen actualmente en el marco de la Directiva.

Por último, el uso de reglamentos en el ámbito de la legislación sobre el mercado interior (de acuerdo también con la preferencia expresada por las partes interesadas) evita el riesgo de exceso de regulación, en el que los requisitos de una Directiva de la UE se amplían cuando se transponen a la legislación nacional de un Estado miembro. Asimismo, permite a los

¹⁵ Véase la sección «una más, una menos» que figura a continuación para consultar una estimación completa de dichos costes.

fabricantes trabajar directamente con el texto del Reglamento, en lugar de tener que identificar y examinar veintisiete legislaciones nacionales que transponen la Directiva. Un Reglamento también conllevará ahorros para la industria y beneficiará al mercado interior, ya que entrará en vigor simultáneamente en toda la UE, al igual que cualquier modificación posterior del mismo. Sobre esta base, se considera que la opción del Reglamento es la solución más apropiada para todas las partes interesadas, pues permitirá una aplicación más rápida y coherente de la legislación adoptada a escala de la UE y establecerá un entorno normativo más claro para los operadores económicos.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post*/controles de la adecuación de la legislación existente**

Al evaluarse la Directiva, se concluyó que, en general, era eficaz para proteger a los niños cuando juegan con juguetes. Sin embargo, también se detectó una serie de deficiencias que han ido surgiendo durante la aplicación práctica de la Directiva, desde su adopción en 2009. En particular, la evaluación identificó dos problemas principales. El primero eran ciertas deficiencias a la hora de garantizar un elevado nivel de protección de los niños contra los posibles riesgos de los juguetes, en particular, frente a los riesgos que plantean las sustancias químicas nocivas. El segundo es que la aplicación de la Directiva carece de eficacia, en concreto, en el contexto de las ventas en línea, y que sigue habiendo muchos juguetes poco seguros en el mercado de la Unión. La evaluación también llegó a la conclusión de que el instrumento jurídico, que era una Directiva, carecía de eficacia, habida cuenta, particularmente, de que las reiteradas modificaciones de la Directiva debían transponerse a la legislación nacional. Los resultados de la evaluación se han tenido en cuenta en la presente propuesta, que aborda los dos problemas principales identificados en ella.

- **Consultas con las partes interesadas**

La Comisión llevó a cabo una serie de actividades de consulta para recabar: pruebas y opiniones de una amplia gama de partes interesadas sobre los problemas detectados con la Directiva sobre la seguridad de los juguetes. Las actividades incluían i) una consulta pública específica durante doce semanas que concluyó en mayo de 2022; ii) un taller con las partes interesadas celebrado el 26 de abril de 2022; iii) debates con los Estados miembros y otras partes interesadas en el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes; y iv) los comentarios recabados en respuesta a la evaluación de impacto inicial de la Comisión. Como parte del estudio de evaluación de impacto, un contratista externo también organizó entrevistas con cuarenta y un partes interesadas pertinentes, y entre el 7 de abril de 2022 y el 15 de mayo de 2022 se llevó a cabo una consulta específica en línea para las pymes. Las partes interesadas consultadas incluyeron asociaciones de consumidores nacionales y de la UE; asociaciones industriales; operadores económicos; ciudadanos; y autoridades nacionales.

Las partes interesadas de la industria apoyaron la idea de que podrían añadirse nuevos valores límite a las normas de seguridad de los juguetes para todos los juguetes, pero no apoyaron la ampliación de las prohibiciones genéricas a otras sustancias nocivas. En particular, la industria manifestó su firme oposición a la supresión de las excepciones a las prohibiciones genéricas. Su principal preocupación era que la supresión total de las excepciones tendría graves consecuencias, al impedir la comercialización de un número significativo de juguetes (por ejemplo, juguetes eléctricos). La industria apoyó la digitalización de la información relativa a la conformidad en el pasaporte del producto.

Los Estados miembros expresaron un claro apoyo a la revisión de la Directiva sobre la seguridad de los juguetes y al refuerzo de los requisitos químicos, tanto con valores límite específicos como con prohibiciones genéricas adicionales para determinadas sustancias. También se apoyó la digitalización de la información sobre los productos, así como la ampliación de la evaluación de la conformidad de terceros, aunque en menor medida. Los consumidores se mostraron a favor de las siguientes opciones: i) requisitos químicos más estrictos para los productos destinados a los niños; y ii) excepciones más limitadas o, en algunos casos, ninguna. Los consumidores también se mostraron a favor de la introducción de un pasaporte del producto, así como de la ampliación de la evaluación de la conformidad por terceros.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

La evaluación de la Directiva sobre la seguridad de los juguetes¹⁶ contó con el apoyo de un estudio realizado por un contratista externo¹⁷.

La evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta también está respaldada por un estudio realizado por otro contratista externo¹⁸, que llevó a cabo entrevistas, analizó datos de consultas públicas y específicas y lo completó con una investigación documental.

La Comisión ha realizado amplias consultas y ha recibido aportaciones de diversas fuentes durante la preparación de la presente propuesta. Además de los estudios mencionados anteriormente, la Comisión se ha basado en la información de acceso público y en los dictámenes científicos disponibles en el ámbito de las sustancias químicas, así como en las aportaciones recibidas de las partes interesadas pertinentes.

- **Evaluación de impacto**

La Comisión llevó a cabo una evaluación de impacto de la revisión de la Directiva sobre la seguridad de los juguetes. El Comité de Control Reglamentario emitió un dictamen favorable sobre el proyecto de evaluación de impacto el 28 de octubre de 2022. Dicho dictamen, así como la evaluación de impacto final y su resumen, se publican junto con la presente propuesta.

Con arreglo a la información disponible, la evaluación de impacto examinó y comparó tres opciones de actuación para abordar cada uno de los dos problemas principales detectados. Estas se sumaban a la opción de referencia de no introducir cambios, lo cual seguiría permitiendo introducir restricciones específicas sobre sustancias químicas nocivas para los juguetes destinados a niños menores de tres años.

A fin de reforzar los requisitos para proteger a los niños de las sustancias químicas nocivas, se barajaron tres opciones:

- La **opción de actuación 1a** propone facultar a la Comisión para añadir y modificar valores límite respecto a las sustancias químicas de cualquier juguete (no solo para

¹⁶ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión - Evaluación de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la seguridad de los juguetes SWD(2020) 288 final.

¹⁷ Technopolis, EY, VVA (diciembre de 2014) *Evaluation of Directive 2009/48/EC on the Safety of Toys - Final Report* [«Evaluación de la Directiva 2009/48/CE sobre la seguridad de los juguetes - Informe final», documento en inglés] <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23843/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

¹⁸ VVA con CSES y Asterisk (2022) *Impact Assessment study on the revision of the Toy Safety Directive* [«Estudio de evaluación de impacto relativo a la revisión de la Directiva sobre la seguridad de los juguetes», documento en inglés].

niños menores de tres años), así como reducir los valores límite en lo referente a las nitrosaminas y las sustancias nitrosables.

- La **opción de actuación 1b** incluye las mismas medidas que la opción 1a, pero también amplía la actual prohibición genérica de sustancias CMR a otras sustancias químicas más nocivas presentes en los juguetes (por ejemplo, los alteradores endocrinos). Es decir, las sustancias incluidas en estas clases de peligro más nocivas se prohibirían automáticamente en los juguetes, sin tener que evaluar el riesgo específico que representan para los niños en los juguetes. Esta opción seguiría permitiendo excepciones a las prohibiciones genéricas en determinadas condiciones, cuando el comité científico pertinente de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas considere que el uso de la sustancia en los juguetes es seguro y no existen alternativas.
- La **opción de actuación 1c** es la misma que la 1b (prohibiciones genéricas de las sustancias químicas más nocivas), pero sin que sea posible establecer excepciones a las prohibiciones genéricas.

Para reducir el elevado número de juguetes no conformes y poco seguros que todavía pueden encontrarse en el mercado, la evaluación de impacto identificó tres opciones:

- La **opción de actuación 2a** ampliaría la evaluación de la conformidad por terceros a i) los juguetes destinados a niños menores de tres años; y ii) juguetes que son mezclas químicas. En estas categorías de juguetes, se observa que existen mayores índices de falta de conformidad o mayores riesgos.
- La **opción de actuación 2b** exigiría que la documentación de conformidad acompañara digitalmente al juguete, basándose en el pasaporte digital del producto, en el marco del Reglamento sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles. También exigiría que esta información se presentara en la aduana. Sobre la base del modelo ya establecido en el Reglamento sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles, la referencia al pasaporte del producto que contiene información sobre la conformidad debe incluirse en un registro central de la Comisión. La referencia del pasaporte y su inclusión en el registro de la Comisión se presentarán en aduana cuando un juguete se introduzca en el régimen aduanero de despacho a libre práctica. Mediante la interconexión del registro central de la Comisión y los sistemas aduaneros, la referencia del pasaporte en el registro podría comprobarse automáticamente, y los juguetes que no tengan una referencia válida al pasaporte del producto en el registro de la Comisión no se despacharán a libre práctica.
- La **opción de actuación 2c** sería la combinación de las opciones de actuación 2a y 2b.

La opción preferente es la **opción de actuación 1b** junto con la **opción 2b**. En cuanto a la protección de los niños frente a las sustancias nocivas, la **opción de actuación 1b** reducirá de forma significativa la exposición de los niños a estas sustancias nocivas, a la vez que limitará los efectos negativos para la industria al establecer excepciones adecuadas a las prohibiciones genéricas. También garantizará que las normas de seguridad de los juguetes puedan seguir adaptándose a los nuevos conocimientos científicos. La **opción de actuación 2b** garantizará que los juguetes presentados en aduana sin la declaración de conformidad incluida en el pasaporte del producto se vean automáticamente excluidos del despacho a libre práctica en el mercado de la Unión. Además, las autoridades de vigilancia del mercado potenciarán considerablemente su eficiencia a la hora de inspeccionar los juguetes. En consecuencia, la

opción de actuación 2b puede disminuir en gran medida el número de juguetes no conformes en el mercado interior. Otras opciones que incluían la evaluación de la conformidad por terceros no se consideraron eficaces o eficientes; se observó que aumentarían los costes para los fabricantes que cumplen las normas sin dar lugar a una reducción significativa de los juguetes no conformes.

La combinación de opciones ayudará a proteger mejor a los niños de las sustancias químicas nocivas, así como a reducir el número de juguetes poco seguros en el mercado de la Unión. También se prevé que esta combinación contribuya a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)¹⁹ de las Naciones Unidas, en particular, al ODS n.º 3 sobre salud y bienestar. Más aún, contribuirá al ODS n.º 9 (industria, innovación e infraestructura); al ODS n.º 12 (producción y consumo responsables); y al ODS n.º 6 (agua limpia y saneamiento).

Por lo que respecta a los **derechos fundamentales**, se prevé que ninguna de las opciones políticas tenga repercusiones significativas. En general, la opción de actuación 1b debería contribuir positivamente a los derechos generales del niño y a la posibilidad de que los niños jueguen. La igualdad, incluida la igualdad de género, no se ve afectada de forma sustancial por esta iniciativa. Aunque los objetivos de la revisión de la Directiva se centran en reforzar la protección de la salud infantil, se prevé que la opción preferente tenga un impacto positivo limitado en el medio ambiente, dada la reducción prevista de la documentación en papel. Por lo tanto, la presente iniciativa es coherente con el cumplimiento del objetivo de neutralidad climática exigido por la Ley Europea del Clima. La propuesta respeta el principio de «**no causar un perjuicio significativo**» al medio ambiente, pero no lo aborda específicamente. La propuesta es coherente con el principio de «versión digital por defecto».

La evaluación de impacto considera que la prohibición de las sustancias más nocivas de los juguetes (opción de actuación 1b) tendría considerables **beneficios para la salud (entre 240 y 1 200 millones EUR al año) en términos de evitación de daños para la salud solo por los alteradores endocrinos**. Estos beneficios se acumularían a lo largo de la vida de un niño expuesto (o no) a los alteradores endocrinos, lo que significa que el tiempo podría durar varias generaciones y superar los períodos de evaluación estándar de veinte a treinta años. Además, la opción de actuación 2b daría lugar a importantes mejoras de eficiencia para las autoridades de vigilancia del mercado (el número de inspecciones podría aumentar de alrededor de 25 000 al año a un máximo de entre 2 500 y 5 000, suponiendo que el presupuesto específico siga siendo el mismo y que el aumento de la eficiencia se dedique a más inspecciones de juguetes). Además, el **suministro de información digital por parte de los fabricantes podría suponer un ahorro de entre 2,62 y 3,93 millones EUR al año**. La opción de actuación 2b también supondría un **ahorro para la industria en el tratamiento** de las inspecciones de vigilancia del mercado, que podría oscilar entre **13 y 20 millones EUR al año**.

Ambas opciones combinadas mejorarán significativamente la protección de los niños cuando jueguen con juguetes, ya que: i) las normas de seguridad de los juguetes abordarán mejor las sustancias más nocivas, y ii) el número de juguetes no conformes y poco seguros se reducirá significativamente. También mejorarán el funcionamiento del mercado interior y la competitividad de la industria frente a la competencia ilícita.

La evaluación de impacto parte del supuesto de que el número de sustancias sujetas a prohibiciones genéricas con arreglo a la opción de actuación 1b podría aumentar en aproximadamente un 10-30 %. Esta situación podría afectar a un número significativo de modelos de juguete, pero las excepciones limitarán los modelos de juguete que tendrán que

¹⁹ <https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>.

estar sujetos a adaptaciones del producto o que ya no podrían comercializarse. Un total de entre el 8,4 y el 12,8 % de los modelos de juguete pueden verse afectados por la opción de actuación 1b, para los que puede no ser posible una excepción, con un 4,6-7,2 % sujeto a los esfuerzos de adaptación de los productos (incluidos los esfuerzos de sustitución química) y un 3,8-5,6 % que ya no podría comercializarse si no se encontraran alternativas a las sustancias restringidas. El impacto estimado en el 4,6-7,2 % de los modelos de juguetes de la UE podría dar lugar a unos costes de ajuste únicos asociados **a diseñar y desarrollar de nuevo los productos de entre 23,5 y 396,66 millones EUR**. Los costes de solicitar excepciones podrían oscilar entre 100 000 y 300 000 EUR anuales para el conjunto de la industria. Con el incremento de sustancias sujetas a prohibiciones genéricas y los valores límite añadidos para las nuevas sustancias en los juguetes, será necesario someter a ensayo nuevos modelos de juguetes para garantizar el cumplimiento de dichos valores límite. Debido a la necesidad de realizar ensayos más complejos y sensibles, los costes de los ensayos pueden aumentar de 2 200 EUR actualmente a 3 900 EUR por modelo de juguete. Se calcula que los costes **anuales de las pruebas aumentarán en comparación con la base de referencia entre 7,31 millones EUR y 11,70 millones EUR**. En cuanto a los modelos de juguete que ya no podrían ponerse a disposición, los efectos reales dependerán del valor de los modelos de juguete afectados, pero, sobre la base del volumen de negocios de la industria de la UE, **esta opción podría afectar a productos por valor de entre 249 y 367 millones EUR²⁰**. No se prevé que esto dé lugar a una contracción directa del mercado de ese tamaño, dado que los fabricantes dispondrán de un período de transición adecuado en el que podrán evaluar la viabilidad de los productos existentes y, en caso necesario, transferir recursos a la producción y venta de productos de juguetes alternativos. Además, en muchos casos, los consumidores se limitarán a comprar un producto de juguete alternativo en lugar de no comprar nada. Se prevé que las pymes tengan costes más elevados por cada nuevo modelo de juguete que las grandes empresas, ya que se enfrentan a costes unitarios más elevados.

Para la introducción del pasaporte digital de productos en el marco de la opción de actuación 2b, se estima que el coste para los fabricantes de la UE podría ascender a unos **18 millones EUR en costes únicos y a 10,5 millones EUR al año**. Una vez establecidos los sistemas e introducidos la mayoría de los datos iniciales, solo se prevé que haya costes adicionales relacionados con los costes de actualización y mantenimiento.

- **Aplicación del enfoque «una más, una menos»**

El refuerzo de los requisitos químicos para los juguetes que recoge la presente propuesta solo se prevé que dé lugar a un aumento de la carga administrativa si se solicitan excepciones para seguir utilizando sustancias prohibidas en los juguetes. Cabe estimar que el coste por solicitud de excepción podría oscilar entre 50 000 y 150 000 EUR por solicitud de excepción y que habría un máximo de dos solicitudes de excepción al año (con una **media de 200 000 EUR al año**). La opción 2b implicaría costes administrativos para las empresas y beneficios. La **carga administrativa adicional global de la introducción del pasaporte digital del producto** se ha estimado, sobre la base de la estructura actual del mercado y de la producción media prevista por empresa, en aproximadamente **18 millones EUR puntuales y 10,5 millones EUR de costes recurrentes al año**.

Es probable que la introducción del pasaporte digital del producto reduzca en cierta medida la carga administrativa a las autoridades y las empresas. Tiene el potencial de reducir la carga

²⁰ Sobre la base de un volumen de negocios provisional de la industria de la UE de 6 560 millones EUR para 2020.

administrativa a las autoridades públicas, en particular las aduanas, ya que el pasaporte del producto permitiría controles más automáticos de los productos importados de terceros países e impediría la importación de juguetes no conformes, que se guardarían en las instalaciones fronterizas y estarían sujetos a controles físicos. El pasaporte del producto podría suponer para **las empresas un ahorro de entre 2,62 y 3,93 millones EUR (una media de 3,275 millones EUR) al año para pasar a la información digitalizada.**

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

En la evaluación, se valoró el potencial de simplificación de la Directiva, y se llegó a la conclusión de que no había posibilidades de simplificación de las obligaciones y la carga administrativa sustanciales de la Directiva, ya que una simplificación que conllevara menos obligaciones para los operadores económicos podría reducir la protección de los niños. Del mismo modo, en virtud de la Directiva no existe actualmente ningún requisito de evaluación de la conformidad por terceros si existen normas armonizadas que cubran todos los aspectos de los juguetes; no se pudo simplificar más.

La opción de pasar a la información digital sobre el cumplimiento dará lugar a una simplificación y una mayor eficiencia en los contactos entre los operadores económicos y las autoridades de vigilancia del mercado. Habrá costes de adaptación al suministro digital de información, pero también ahorro de costes y simplificación general para la industria a la hora de proporcionar información sobre el cumplimiento en formato digital en lugar de en papel. Además, las autoridades de vigilancia del mercado serán más eficientes y podrán llevar a cabo más inspecciones de los juguetes (véase la sección sobre los impactos anterior). Esto se ve respaldado por el resultado de la evaluación del nuevo marco legislativo, que consideró que **la digitalización de la declaración de conformidad/la información técnica del producto/el expediente técnico mejoraría la eficiencia del procedimiento de evaluación de la conformidad**, sin obstaculizar las actividades de vigilancia del mercado. Las partes interesadas de todos los grupos en dicha consulta coincidieron en que la digitalización ofrece una posible solución para simplificar la obligación administrativa relacionada con los requisitos de información sobre el producto y el marcado CE, que también es aplicable a los juguetes.

Por último, un aspecto de simplificación que las partes interesadas plantearon con mucha frecuencia fue la necesidad de que las advertencias exigidas por la Directiva vayan precedidas de la palabra «advertencia», que debía traducirse a todas las lenguas exigidas por los Estados miembros en los que se iba a poner a disposición el juguete. La sustitución de la palabra «advertencia» por un pictograma genérico daría lugar a una simplificación para la industria sin comprometer la protección de los niños. También supondría un ahorro para el sector al producir las etiquetas, pero estos ahorros no pueden cuantificarse con precisión.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta no tiene ninguna incidencia en el presupuesto de la UE. Una de las medidas adoptadas requerirá la realización de evaluaciones científicas adicionales por parte de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Se prevé que estas evaluaciones científicas requieran el trabajo de 2 ETC en la ECHA. Como se anunció²¹, la Comisión está llevando a cabo actualmente una revisión de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, que incluirá una reevaluación más amplia de las tareas de dicha agencia. Las

²¹ Véase [Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Propuesta de Reglamento de base \(europa.eu\)](https://europea.eu).

posibles repercusiones en materia de recursos de las evaluaciones científicas relacionadas con el Reglamento se incorporarán a dicha reevaluación.

5. OTROS ELEMENTOS

• Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

La Comisión evaluará el Reglamento cinco años después de su entrada en vigor y posteriormente cada cinco años, con el fin de evaluar su eficacia, eficiencia, pertinencia, valor añadido y coherencia. La Comisión remitirá un informe sobre las conclusiones principales al Parlamento Europeo y al Consejo. En un esfuerzo por racionalizar las obligaciones de notificación, los Estados miembros ya no estarán obligados a presentar informes sobre la aplicación del Reglamento cada cinco años.

• Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

Capítulo I

Ámbito de aplicación y definiciones

El ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento sigue siendo el mismo; la definición de «juguete» no se modifica con respecto a la Directiva 2009/48/CE.

Se han mantenido las definiciones generales de la Decisión n.º 768/2008/CE. Sin embargo, se han añadido definiciones adicionales en relación con la introducción del pasaporte del producto.

Exclusiones

Los productos que no están cubiertos por la propuesta de Reglamento figuran en el anexo I, que ahora es una lista única. Los productos excluidos del ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento siguen siendo los mismos que en la actual Directiva, a excepción de las hondas y tirachinas, que ya no están excluidas del ámbito de aplicación del Reglamento. El artículo 2 faculta a la Comisión para determinar mediante actos de ejecución si un producto o una categoría de productos específicos debe considerarse o no un juguete.

Requisitos aplicables a los juguetes

Los artículos 5 y 6 contienen la obligación: i) para los juguetes, de cumplir los requisitos generales y particulares de seguridad; y ii) de colocar advertencias específicas cuando sean necesarias para el uso seguro de los juguetes. Si bien las categorías de requisitos particulares de seguridad del anexo II siguen siendo las mismas que en el caso de la Directiva 2009/48/CE, el requisito general de seguridad va más allá de la protección de la salud física y la seguridad de los usuarios, para incluir el bienestar psicológico y el desarrollo cognitivo de los niños.

Requisitos particulares de seguridad de los juguetes

Las principales categorías de requisitos esenciales para juguetes se establecen en el anexo II y se refieren a: i) propiedades físicas y mecánicas; ii) inflamabilidad; iii) propiedades químicas; iv) propiedades eléctricas; v) higiene; y vi) radiactividad. Se modifican y simplifican las propiedades químicas. Las restricciones genéricas de sustancias especialmente nocivas incluyen ahora: i) sustancias que son cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción; ii) alteradores endocrinos; iii) sensibilizantes respiratorios; y iv) las sustancias tóxicas para un órgano específico. Las posibilidades de una excepción a esta prohibición han sido limitadas, y ahora los comités científicos pertinentes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) deben realizar una evaluación para llegar a una conclusión sobre: i) la

seguridad de determinadas sustancias; ii) la falta de alternativas a la presencia de estas sustancias. Además, las excepciones solo serán posibles si estas sustancias no están prohibidas para su uso en artículos de consumo en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Las empresas podrán solicitar a la ECHA que examine posibles excepciones. Se prevé que la ECHA elabore orientaciones para las empresas, y especialmente para las pymes, con el fin de ayudarlas con: i) los aspectos prácticos de estas solicitudes, y ii) la aplicación de los requisitos químicos a los juguetes en general. La Comisión, partiendo de dictámenes de la ECHA sobre solicitudes de excepción para sustancias específicas, introducirá los usos permitidos en la propuesta de Reglamento, pues estas excepciones serán de aplicación general. En un único apéndice, se incluyen todas las restricciones específicas para las sustancias químicas presentes en los juguetes, que la Comisión está facultada para modificar.

Obligaciones de los operadores económicos

La propuesta incorpora obligaciones para fabricantes, importadores y distribuidores acordes con la Decisión 768/2008/CE, como ya ocurre en la Directiva actual. Esto aclara las obligaciones respectivas, que son proporcionales a la función de los operadores económicos. El fabricante debe crear un pasaporte del producto para el juguete que incluya la información pertinente sobre conformidad que sustituirá a la declaración UE de conformidad. También se regula específicamente la designación del representante autorizado como operador económico responsable de las tareas establecidas en el artículo 4 del Reglamento (CE) 2019/1020.

Presunción de conformidad de los juguetes

Se mantiene la presunción de conformidad de los juguetes cuando los fabricantes aplican las normas armonizadas pertinentes o partes de ellas publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Sin embargo, a fin de garantizar la presunción de conformidad en ausencia de normas armonizadas pertinentes, la Comisión estará facultada para adoptar especificaciones comunes. Esta será una opción alternativa que solo deberá utilizarse cuando los organismos de normalización no puedan proporcionar normas o las que proporcionen no respondan a la petición de normalización de la Comisión y a los requisitos esenciales del anexo II.

Pasaporte del producto

La declaración UE de conformidad se sustituye por la obligación de disponer de un pasaporte del producto para que los juguetes declaren el cumplimiento de los requisitos de la presente propuesta de Reglamento. El pasaporte del producto estará conectado a través de un soporte de datos a un identificador único de producto y cumplirá los mismos requisitos técnicos del pasaporte del producto incluido en el Reglamento sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles. La referencia del pasaporte del producto debe incluirse en un registro central de la Comisión que se creará en el marco del Reglamento sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles y esta información debe indicarse en la aduana cuando los juguetes procedentes de fuera de la UE se incluyan en el régimen aduanero de despacho a libre práctica.

Evaluación de la conformidad

La propuesta mantiene la opción de control interno del fabricante cuando este aplica las normas armonizadas pertinentes o las especificaciones comunes. La certificación por terceros por parte de un organismo notificado seguirá siendo necesaria cuando las normas armonizadas o las especificaciones comunes: i) no existen; ii) no se siguen; o iii) no cubren todos los riesgos del juguete. La propuesta incluye los módulos correspondientes en consonancia con la Decisión n.º 768/2008/CE. La propuesta especifica que, como parte de la evaluación de la seguridad, el fabricante debe considerar los posibles riesgos de la presencia combinada o acumulativa de sustancias químicas en el juguete.

Organismos notificados

El funcionamiento adecuado de los organismos notificados es crucial para garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad y para que todas las partes interesadas confíen en el sistema del nuevo enfoque. Por tanto, en sintonía con la Decisión 768/2008/CE, la propuesta mantiene los requisitos aplicables a las autoridades nacionales responsables de los organismos de evaluación de la conformidad (organismos notificados). Deja en manos de cada Estado miembro la responsabilidad final de la designación y la supervisión de los organismos notificados. La presente propuesta especifica que los organismos notificados deben: i) tener competencia para verificar las tareas subcontratadas; y ii) poder supervisar el trabajo realizado por los subcontratistas.

Vigilancia del mercado de la Unión y procedimiento de salvaguardia de la Unión

La propuesta mantiene las disposiciones basadas en la Decisión 768/2008/CE en lo que respecta al procedimiento de cláusula de salvaguardia. Además, una disposición específica basada en la Decisión n.º 768/2008/CE establece los motivos concretos para actuar contra aquellos juguetes que cumplan con los requisitos esenciales, pero que supongan un riesgo para los niños. La disposición también otorga a la Comisión la facultad de adoptar medidas contra juguetes concretos en circunstancias muy específicas.

Actos de ejecución

La propuesta faculta a la Comisión para adoptar, cuando proceda, actos de ejecución que garanticen la aplicación uniforme del presente Reglamento. En particular, deben concederse competencias de ejecución a la Comisión para establecer los requisitos técnicos detallados del pasaporte del producto. Excepcionalmente, también deben otorgarse a la Comisión competencias de ejecución para adoptar medidas con respecto a los juguetes conformes que supongan un riesgo para la salud y la seguridad de las personas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con las disposiciones sobre actos de ejecución establecidas en el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Deben otorgarse a la Comisión competencias de ejecución para determinar si está justificada una medida nacional con respecto a un juguete que presente un riesgo para la salud y la seguridad de las personas y solicitar a un Estado miembro que adopte medidas contra un organismo notificado que haya dejado de ser competente para llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento. Dada su naturaleza especial y técnica, dichos actos de ejecución no se adoptarán de conformidad con las disposiciones sobre actos de ejecución establecidas en el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Actos delegados

La propuesta faculta a la Comisión para adoptar actos delegados con el fin de adaptar: i) las disposiciones relativas a las advertencias que figuran en el anexo III para adaptarlas al progreso técnico y científico; y ii) disposiciones para permitir sustancias y mezclas específicas que indiquen su uso permitido en juguetes y nuevos valores límite para sustancias específicas en juguetes. En relación con el pasaporte del producto, la propuesta faculta a la Comisión para modificar la información concreta que debe incluirse en el pasaporte, así como la información que debe figurar en el registro de la Comisión. La Comisión también debe estar facultada para determinar la información adicional almacenada en el registro que deben controlar las autoridades aduaneras, así como para modificar el anexo VII del presente Reglamento, que contiene una lista de códigos de mercancías, tal como se establece en el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87, y las descripciones de los productos de los juguetes, y para actualizar dicho anexo.

Evaluación y revisión

La Comisión evaluará el Reglamento cinco años después de su entrada en vigor y, a continuación, cada cinco años, con el fin de evaluar la eficacia, la eficiencia, la coherencia, la pertinencia y el valor añadido de la UE. La Comisión remitirá un informe sobre las conclusiones principales al Parlamento Europeo y al Consejo.

Disposiciones finales

La propuesta de Reglamento será aplicable treinta meses después de su entrada en vigor para permitir, por una parte, que la Comisión prepare la aplicación de los requisitos técnicos del pasaporte del producto y, por otra, para que los fabricantes, los organismos notificados y los Estados miembros dispongan de tiempo para adaptarse a los nuevos requisitos. No obstante, las disposiciones relativas a los organismos notificados y a las competencias delegadas y de ejecución de la Comisión deben aplicarse poco después de la entrada en vigor del presente Reglamento. Se han establecido disposiciones transitorias para los productos fabricados y los certificados expedidos por los organismos notificados de acuerdo con la Directiva 2009/48/CE, para que se puedan absorber las existencias y se facilite una transición adecuada a los nuevos requisitos. La Directiva 2009/48/CE será derogada y sustituida por el Reglamento propuesto.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la seguridad de los juguetes y por el que se deroga la Directiva 2009/48/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²³ se adoptó para garantizar un elevado nivel de seguridad de los juguetes y su libre circulación en el mercado interior.
- (2) Los menores constituyen un grupo particularmente vulnerable. Es esencial garantizar un alto nivel de seguridad de los niños cuando juegan con juguetes. Los niños deben estar adecuadamente protegidos frente a los posibles riesgos derivados de los juguetes, en particular, de las sustancias químicas que pueden contener. Al mismo tiempo, los juguetes conformes deben poder circular libremente por el mercado interior sin requisitos adicionales.
- (3) La evaluación de la Comisión de la Directiva 2009/48/CE llegó a la conclusión de que la Directiva es pertinente y, en general, eficaz para proteger a los niños. Sin embargo, también se detectó una serie de deficiencias que han ido surgiendo durante la aplicación práctica de la Directiva, desde su adopción en 2009. En particular, la evaluación detectó ciertas deficiencias en relación con los posibles riesgos derivados de las sustancias químicas nocivas presentes en los juguetes. La evaluación también llegó a la conclusión de que muchos juguetes no conformes y poco seguros permanecen en el mercado de la Unión.
- (4) En la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas²⁴ se pedía reforzar la protección de los consumidores frente a las sustancias químicas más nocivas y ampliar el enfoque genérico a las sustancias químicas nocivas (basado en prohibiciones preventivas genéricas) para garantizar una protección más coherente de los

²² DO C de , , p. .

²³ Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1).

²⁴ COM(2020) 667 final.

consumidores, los grupos vulnerables y el medio ambiente. En concreto, la estrategia se compromete a reforzar la Directiva 2009/48/CE en lo que respecta a la protección contra los riesgos de las sustancias químicas más nocivas y sus posibles efectos combinados.

- (5) Dado que las normas que establecen los requisitos aplicables a los juguetes, en particular, los requisitos esenciales y los procedimientos de evaluación de la conformidad, han de aplicarse de manera uniforme en toda la Unión, y no ha de quedar margen para divergencias en su ejecución por los Estados miembros, la Directiva 2009/48/CE debe ser sustituida por un Reglamento.
- (6) Los juguetes también están sujetos al Reglamento (UE) 2023/988, relativo a la seguridad general de los productos²⁵, que se aplica de forma complementaria en asuntos no cubiertos por la legislación sectorial específica sobre productos de consumo. En particular, el capítulo III, sección 2, y el capítulo IV en relación con las ventas en línea, el capítulo VI sobre el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» y el portal Safety Business Gateway, y el capítulo VIII sobre el derecho de información y recurso también se aplican a los juguetes. Por lo tanto, el presente Reglamento no incluye disposiciones específicas sobre las ventas a distancia y en línea, la notificación de accidentes por parte de los operadores económicos y el derecho de información y recurso, sino que exige que los operadores económicos que faciliten información sobre cuestiones de seguridad relativas a los juguetes informen a las autoridades y a los consumidores de conformidad con los procedimientos establecidos en el Reglamento (UE) 2023/988.
- (7) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶ establece normas sobre la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad y los principios generales del mercado CE. Dicho Reglamento debe aplicarse a los juguetes, a fin de garantizar que los productos que se benefician de la libre circulación de mercancías dentro de la Unión cumplan unos requisitos que proporcionen un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de las personas y, en particular, de los niños.
- (8) La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷ establece principios y disposiciones de referencia comunes, destinados a aplicarse a toda la legislación sectorial de los productos con el fin de establecer una base coherente para la revisión de dicha legislación. Por consiguiente, el presente Reglamento debe redactarse, en la medida de lo posible, de conformidad con dichos principios comunes y disposiciones de referencia.
- (9) El presente Reglamento debe establecer requisitos esenciales para los juguetes a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los niños cuando juegan con juguetes, así como la libre circulación de juguetes en la Unión. El presente Reglamento se aplicará teniendo debidamente en cuenta el principio de cautela.

²⁵ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

²⁶ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

²⁷ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008 sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (10) Para facilitar la aplicación del presente Reglamento por parte de los fabricantes y las autoridades nacionales, debe definirse claramente su ámbito de aplicación. Debe aplicarse a todos los productos diseñados o previstos para ser utilizados con fines de juego por niños menores de catorce años. Un producto puede considerarse un juguete, aunque no esté destinado exclusivamente al juego y tenga otras funciones adicionales. El valor práctico de un producto depende del uso previsto por el fabricante o del uso del producto razonablemente previsible por un progenitor o un supervisor. Al mismo tiempo, es necesario excluir de su ámbito de aplicación determinados juguetes que no están destinados a uso doméstico, como los equipos de parques infantiles públicos o las máquinas automáticas destinadas al uso público, u otros juguetes equipados con motores de combustión o vapor, ya que tales juguetes pueden presentar riesgos para la salud y la seguridad de los niños que no se contemplan en el presente Reglamento. Además, debe facilitarse una lista de productos que pueden confundirse con juguetes, pero que no deben considerarse como tales en el sentido del presente Reglamento.
- (11) El presente Reglamento debe aplicarse a los juguetes que constituyan una novedad en el mercado de la Unión en el momento de introducirse en este, es decir, que se trate de juguetes nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión o que sean juguetes, nuevos o de segunda mano, importados de un tercer país. La seguridad de otros productos de segunda mano entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸.
- (12) Para garantizar una protección adecuada de los niños y otras personas, el presente Reglamento debe aplicarse a todas las formas de suministro de juguetes, incluidas las ventas a distancia a que se refiere el artículo 6 del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁹.
- (13) Los requisitos esenciales de seguridad de los juguetes deben garantizar la protección de todos los riesgos para la salud y la seguridad que plantean los juguetes, tanto para los usuarios como para terceros. Los requisitos particulares de seguridad deben abarcar las propiedades físicas y mecánicas, la inflamabilidad, las propiedades químicas, las propiedades eléctricas, la higiene y la radiactividad, a fin de garantizar una protección adecuada de la seguridad de los niños frente a esos peligros específicos. Puesto que pueden existir o fabricarse juguetes que presenten peligros no contemplados por ningún requisito de seguridad particular, es necesario establecer un requisito de seguridad general para garantizar la protección de los niños con respecto a dichos juguetes. 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. Conjuntamente, el requisito general de seguridad y los requisitos particulares de seguridad deben constituir los requisitos esenciales de seguridad de los juguetes.

²⁸ Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo (DO L 135 de 23.5.2023, p. 1).

²⁹ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

- (14) La dependencia de las tecnologías digitales ha dado lugar a nuevos peligros en los juguetes. Los juguetes radioeléctricos deben cumplir los requisitos esenciales para la protección de la intimidad y los juguetes conectados a internet deben incorporar salvaguardias para la ciberseguridad y la protección contra el fraude de conformidad con la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰. Los juguetes que incluyan inteligencia artificial deben cumplir lo dispuesto en el Reglamento (UE).../... [OP: introdúzcase el número de serie del Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial]³¹. Por lo tanto, no deben establecerse requisitos particulares de seguridad en relación con la ciberseguridad, la protección de los datos personales y la privacidad u otros peligros derivados de la incorporación de la inteligencia artificial en los juguetes. Sin embargo, la protección de la salud de los niños no debe limitarse a garantizar la ausencia de enfermedades o dolencias y la dependencia de las tecnologías digitales puede plantear riesgos para los niños que van más allá de su salud física. Para garantizar que los niños estén protegidos de cualquier riesgo derivado del uso de tecnologías digitales en los juguetes, el requisito general de seguridad debe garantizar la salud psicológica y mental, así como el bienestar y el desarrollo cognitivo, de los niños.
- (15) Los juguetes deben cumplir requisitos físicos y mecánicos que impidan que los niños sufran lesiones físicas al jugar con juguetes y no deben suponer un riesgo de ahogo o asfixia para los niños. Con el fin de proteger a los niños del riesgo de deterioro auditivo, deben establecerse valores máximos tanto para el ruido impulsivo como para el ruido continuo emitido por los juguetes. Los juguetes o sus partes y embalajes de los que se pueda preverse razonablemente que entren en contacto con alimentos o transfieran sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de uso están sujetos al Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³². Además, conviene establecer requisitos específicos de seguridad 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 asfixia 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 escala de la Unión. Los juguetes también deben garantizar una protección suficiente en lo que respecta a la inflamabilidad o las propiedades eléctricas, en particular, para evitar quemaduras o descargas eléctricas. Además, los juguetes deben cumplir determinadas normas de higiene para evitar riesgos microbiológicos u otros riesgos de infección o contaminación.
- (16) Las sustancias químicas clasificadas como carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción (sustancias CMR), las sustancias químicas que afectan al sistema endocrino, al sistema respiratorio o que son tóxicas para un órgano específico son especialmente nocivas para los niños y deben abordarse específicamente en los juguetes. Dado el papel esencial del sistema endocrino durante el desarrollo humano,

³⁰ Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

³¹ OP: Insértese en el texto el número del Reglamento e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO del Reglamento en la nota a pie de página.

³² Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

la exposición temprana durante períodos críticos, como la primera infancia, a los alteradores endocrinos puede tener efectos adversos incluso a dosis muy bajas y afectar a la salud en una fase posterior de la vida. Los sensibilizantes respiratorios pueden dar lugar a un aumento del asma infantil y las sustancias neurotóxicas son especialmente perjudiciales para el cerebro en desarrollo de los niños, que es intrínsecamente más vulnerable a las lesiones tóxicas que el cerebro adulto. Los niños también deben estar adecuadamente protegidos contra las sustancias alergénicas y determinados metales. Es necesario actualizar y reforzar los requisitos para las sustancias químicas establecidos en la Directiva 2009/48/CE. Los juguetes deben cumplir la legislación general sobre sustancias químicas, en particular, el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo. A fin de ofrecer una mayor protección a los niños, que son un grupo vulnerable de consumidores, y a otras personas, dicho marco jurídico debe complementarse con prohibiciones genéricas en juguetes que abarquen determinadas sustancias químicas peligrosas, clasificadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³³. Estas prohibiciones genéricas deben aplicarse a las sustancias CMR, los alteradores endocrinos, los sensibilizantes respiratorios y las sustancias que afectan a un órgano específico, tan pronto como dichas sustancias estén clasificadas como peligrosas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008³⁴. Para garantizar la seguridad de los juguetes, las sustancias prohibidas deben ser aceptables a niveles de trazas, pero solo si su presencia en dichos niveles es tecnológicamente inevitable con buenas prácticas de fabricación y si el juguete es seguro.

- (17) Con el fin de ofrecer flexibilidad cuando no esté en peligro la seguridad de los niños y cuando sea necesario para comercializar determinados juguetes, debe ser posible establecer excepciones a las prohibiciones genéricas de sustancias químicas en los juguetes. Las excepciones a las prohibiciones genéricas que permiten el uso de sustancias prohibidas deben ser de aplicación general y solo deben ser posibles cuando el uso de la sustancia de que se trate se considere seguro para los niños, cuando no existan alternativas comercialmente viables para la sustancia y cuando el uso de la sustancia no esté prohibido en artículos de consumo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006. La evaluación de la seguridad de la sustancia en los juguetes debe ser realizada por los comités científicos pertinentes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) a fin de garantizar la coherencia y el uso eficiente de los recursos en la evaluación de las sustancias químicas en la Unión.
- (18) Los operadores económicos, las asociaciones industriales u otras partes interesadas deben tener la posibilidad de presentar a la ECHA una solicitud de evaluación de un uso autorizado en relación con una determinada sustancia sujeta a una prohibición genérica. La ECHA debe elaborar y poner a disposición el formato y el medio para la

³³ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y se derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

³⁴ Reglamento (CE) n.º 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 mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

presentación de solicitudes de evaluación. Más aún, por razones de transparencia y previsibilidad, la ECHA debe publicar orientaciones técnicas y científicas sobre dichas solicitudes de evaluación.

- (19) El uso de níquel en el acero inoxidable y en componentes que transmiten corriente eléctrica ha sido considerado seguro en los juguetes por el Comité Científico de Salud, Medio Ambiente y Riesgos Emergentes y debe autorizarse. Deben permitirse en los juguetes otras sustancias que sean necesarias para transmitir corriente eléctrica, a fin de poner a disposición juguetes eléctricos si dichas sustancias son completamente inaccesibles para un niño que juega con el juguete y, por lo tanto, no presentan ningún riesgo.
- (20) Dado que las pilas y baterías están reguladas por el Reglamento (UE).../... [OP: introdúzcase el número de serie del Reglamento relativo a las pilas y baterías y sus residuos]³⁵, los requisitos relativos a las sustancias químicas presentes en los juguetes no deben aplicarse a las pilas y baterías incluidas en los juguetes. No obstante, los juguetes que incluyan pilas deben diseñarse de tal manera que estas sean difíciles de acceder para los niños.
- (21) Los valores límite actuales para determinadas sustancias químicas y sus correspondientes métodos de ensayo han demostrado ser adecuados para la protección de los niños en lo que respecta a dichas sustancias y deben mantenerse. Con el fin de adaptarse a los nuevos conocimientos científicos, la Comisión debe estar facultada para revisar dichos valores límite cuando sea necesario. Los valores límite para el arsénico, el cadmio, el cromo VI, el plomo, el mercurio y el estaño orgánico, que son particularmente tóxicos, por lo que no se deben utilizar de manera intencionada en las partes de los juguetes accesibles a los niños, se deben fijar a un nivel equivalente a la mitad de los considerados seguros con arreglo a los criterios del comité científico pertinente, con el fin de garantizar que solo estarán presentes restos compatibles con buenas prácticas de fabricación.
- (22) La Directiva 2009/48/CE incluye valores límite para determinadas sustancias en juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses o destinados a introducirse en la boca. Se ha demostrado que estas sustancias también suponen un riesgo para los niños de más edad, ya que podrían estar igualmente expuestos a estas sustancias por contacto con la piel o por inhalación. Por lo tanto, estos valores límite deben aplicarse a todos los juguetes. Desde la adopción de los valores límite para el bisfenol A en la Directiva 2009/48/CE, han surgido nuevos datos científicos. En abril de 2023, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) reevaluó los riesgos para la salud pública derivados de la exposición alimentaria al bisfenol A, llegando a la conclusión de que la exposición al bisfenol A es un problema de salud para los consumidores de todos los grupos de edad. La EFSA ha establecido una nueva ingesta diaria tolerable de bisfenol A significativamente inferior a la anterior. A la vista de estas pruebas científicas, el bisfenol A debe estar sujeto a la prohibición genérica de sustancias CMR en los juguetes.
- (23) A fin de garantizar una protección adecuada frente a sustancias químicas específicas en caso de nuevos conocimientos científicos, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos delegados que determinen valores límite específicos para cualquier

³⁵

OP: Insértese en el texto el número del Reglamento e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO del Reglamento en la nota a pie de página.

sustancia química utilizada en los juguetes. Si está justificado en el caso de juguetes con un mayor grado de exposición, dichos actos delegados deben establecer valores límite específicos para los juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses y para otros juguetes destinados a ser introducidos en la boca, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y las diferencias entre los juguetes y los materiales que entran en contacto con alimentos u objetos de los que pueden surgir riesgos debido al contacto oral como material en contacto con alimentos. Las fragancias presentes en los juguetes entrañan riesgos especiales para la salud humana. Por consiguiente, deben establecerse normas específicas para el uso de fragancias en los juguetes y para su etiquetado. Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados que modifiquen dichas normas a fin de permitir adaptaciones al progreso técnico y científico.

- (24) Cuando los peligros que pueda presentar un juguete no puedan abordarse completamente mediante el diseño, el riesgo residual debe abordarse mediante información relativa al producto dirigida a los supervisores de los niños en forma de advertencias, teniendo en cuenta la capacidad de dichos supervisores para tomar las precauciones necesarias.
- (25) Para evitar el uso indebido de advertencias a fin de eludir los requisitos de seguridad aplicables, no deben permitirse las advertencias regulas para determinadas categorías de juguetes si entran en conflicto con el uso previsto del juguete. Para garantizar que los supervisores sean conscientes de cualquier riesgo asociado al juguete, es necesario garantizar que las advertencias sean legibles y visibles.
- (26) Los operadores económicos deben actuar de manera responsable y de plena conformidad con los requisitos jurídicos aplicables cuando introduzcan en el mercado o comercialicen los juguetes.
- (27) Para velar por un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los niños y una competencia leal en el mercado interior, los operadores económicos deben ser responsables de la conformidad de los juguetes con el presente Reglamento, por lo que respecta a sus respectivas funciones en la cadena de suministro.
- (28) Dado que algunas tareas solo puede realizarlas el fabricante, debe distinguirse claramente entre este y los operadores de fases posteriores de la cadena de distribución. También es necesario distinguir claramente entre las obligaciones del importador y del distribuidor, pues el primero introduce juguetes de terceros países en el mercado de la Unión. El importador debe asegurarse de que dichos juguetes satisfacen los requisitos aplicables de la Unión.
- (29) A fin de facilitar la comunicación entre los operadores económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los consumidores u otros usuarios finales, los fabricantes e importadores deben indicar un sitio web, una dirección de correo electrónico u otro contacto digital, además de la dirección postal.
- (30) El fabricante, que dispone de conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es responsable de la conformidad del juguete con los requisitos del presente Reglamento y es el más indicado para llevar a cabo todo el procedimiento de evaluación de la conformidad de los juguetes. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (31) Para facilitar el cumplimiento de las obligaciones que el presente Reglamento impone a los fabricantes, estos deben poder designar a un representante autorizado que lleve a cabo tareas específicas en su nombre. Además, para que haya un reparto claro y

proporcionado de las responsabilidades entre el fabricante y el representante autorizado, es preciso fijar una lista de tareas que los fabricantes deben poder confiar al representante autorizado. Asimismo, para garantizar la aplicabilidad y el cumplimiento del presente Reglamento, cuando un fabricante establecido fuera de la Unión nombre a un representante autorizado, el mandato debe incluir las tareas establecidas en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/1020.

- (32) Los operadores económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas adecuadas para garantizar que los juguetes que introducen en el mercado no pongan en peligro la seguridad y la salud de los niños en condiciones de uso normales y razonablemente previsibles, y que solo comercialicen juguetes que cumplan la legislación pertinente de la Unión.
- (33) Es necesario velar por que los juguetes procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión satisfagan todos los requisitos aplicables de la Unión y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos juguetes. Por consiguiente, los importadores deben asegurarse de que los juguetes que introducen en el mercado cumplen los requisitos aplicables, de que se han llevado a cabo procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado del producto y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades de vigilancia del mercado competentes.
- (34) Al introducir un juguete en el mercado, los importadores deben indicar en él su nombre y la dirección en la que se les puede contactar. Deben preverse excepciones en los casos en que el tamaño o la naturaleza del juguete no permitan tal indicación, incluso cuando los importadores tengan que abrir el embalaje para colocar su nombre y dirección en el producto. En tal caso, el nombre y la dirección deberán indicarse en el embalaje o en la documentación que lo acompañe.
- (35) Dado que el distribuidor comercializa un juguete después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado, debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su forma de tratar el juguete no afecte negativamente a la conformidad de este con el presente Reglamento.
- (36) Al estar próximos al mercado, los distribuidores e importadores deben participar en las labores de vigilancia del mercado desempeñadas por las autoridades nacionales competentes y debe exigírseles que participen activamente en dichas tareas, facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre el juguete en cuestión.
- (37) Todo operador económico que introduzca un juguete en el mercado con su propio nombre o marca comercial, o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de las obligaciones del presente Reglamento, debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (38) 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 operador económico responsable de la puesta a disposición en el mercado de juguetes no conformes.
- (39) Para facilitar la evaluación de la conformidad con los requisitos del presente Reglamento, es necesario establecer una presunción de conformidad de los juguetes que sean conformes con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al

Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶ y publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

- (40) En ausencia de normas armonizadas pertinentes, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes para los requisitos esenciales del presente Reglamento, siempre que al hacerlo respete debidamente el papel y las funciones de las organizaciones de normalización, como solución alternativa excepcional para facilitar la obligación del fabricante de cumplir los requisitos esenciales, cuando el proceso de normalización esté bloqueado o cuando se produzcan retrasos en el establecimiento de normas armonizadas adecuadas.
- (41) El marcado CE, que indica la conformidad de un juguete, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el marcado CE se establecen en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. En el presente Reglamento, deben establecerse normas relativas a la colocación del marcado CE en juguetes. Dichas normas deben garantizar una visibilidad suficiente del marcado CE para facilitar la vigilancia del mercado de los juguetes.
- (42) Los fabricantes deben crear un pasaporte del producto para facilitar información sobre la conformidad de los juguetes con el presente Reglamento y con cualquier otra legislación de la Unión aplicable a los juguetes. El pasaporte del producto debe sustituir a la declaración UE de conformidad con arreglo a la Directiva 2009/48/CE e incluir los elementos necesarios para evaluar la conformidad del juguete con los requisitos aplicables y las normas armonizadas u otras especificaciones. Para facilitar que las autoridades de vigilancia del mercado controlen los juguetes y permitir que los operadores de la cadena de suministro y los consumidores accedan a la información necesaria sobre los juguetes, la información que figura en el pasaporte del producto debe proporcionarse en formato digital y de forma directamente accesible, a través de un soporte de datos colocado en el juguete, en su embalaje o en la documentación que lo acompañe. Las autoridades de vigilancia del mercado, las autoridades aduaneras, los operadores económicos y los consumidores deben tener acceso inmediato a la información sobre el juguete a través del soporte de datos.
- (43) Para evitar la duplicación de las inversiones en digitalización por parte de todos los operadores implicados, incluidos los fabricantes, las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras, cuando otra legislación de la Unión exija un pasaporte del producto para juguetes, debe disponerse de un pasaporte único de producto que contenga la información exigida en virtud del presente Reglamento y del resto de la legislación de la Unión. Además, el pasaporte del producto debe ser plenamente interoperable con cualquier pasaporte del producto exigido en virtud de otra legislación de la Unión.
- (44) En particular, el Reglamento (UE) .../... [OP: introdúzcase el número de serie del Reglamento sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos

³⁶ Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE, del Consejo, y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

sostenibles] del Parlamento Europeo y del Consejo³⁷ también establece requisitos y especificaciones técnicas para un pasaporte digital del producto, la creación de un registro central de la Comisión en el que se almacene la información de los pasaportes y la interconexión de dicho registro con los sistemas informáticos aduaneros. Dicho Reglamento podría incluir a medio plazo los juguetes dentro de su ámbito de aplicación, por lo que sería necesario disponer de un pasaporte digital para dichos juguetes. Por lo tanto, en el futuro debe ser posible incluir información más precisa en el pasaporte del producto, en particular información relativa a la sostenibilidad medioambiental, como la huella ambiental de un producto, información útil para el reciclado, el contenido reciclado de un determinado material, información sobre la cadena de suministro y otra información similar. El pasaporte del producto para juguetes creado en virtud del presente Reglamento debe, por tanto, cumplir los mismos requisitos y elementos técnicos que los establecidos en el Reglamento (UE) .../... [OP: introdúzcase el número de serie del Reglamento sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles], en particular, los aspectos técnicos, semánticos y organizativos de la comunicación de extremo a extremo y el intercambio de datos.

- (45) Dado que el pasaporte del producto debe sustituir a la declaración UE de conformidad, es fundamental dejar claro que, mediante la creación del pasaporte del producto para un juguete y la colocación del marcado CE, el fabricante declara que el juguete cumple los requisitos del presente Reglamento y que el fabricante asume la plena responsabilidad al respecto.
- (46) Cuando se facilite digitalmente información distinta de los elementos requeridos para el pasaporte del producto, es necesario aclarar que los diferentes tipos de información deben facilitarse por separado y claramente distinguidos entre sí, pero a través de un único soporte de datos. Esto facilitará el trabajo de las autoridades de vigilancia del mercado, pero también permitirá que los consumidores sepan con claridad qué tipos de información diferentes tienen a su disposición en formato digital.
- (47) El capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020, por el que se establecen las normas para los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión, se aplica a los juguetes. Las autoridades encargadas de dichos controles, que en prácticamente todos los Estados miembros son las autoridades aduaneras, deben realizar estos controles sobre la base del análisis de riesgos a que se refieren los artículos 46 y 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁸, su legislación de aplicación y las orientaciones correspondientes. Por consiguiente, el presente Reglamento no modifica en modo alguno el capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020 ni la manera en que las autoridades encargadas de los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión se organizan y llevan a cabo sus actividades.
- (48) Además del marco de controles establecido por el capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020, las autoridades aduaneras deben poder verificar automáticamente la existencia de un pasaporte del producto para los juguetes importados sujetos al

³⁷ OP: introdúzcase en el texto el número del Reglamento por el que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles y se deroga la Directiva 2009/125/CE... e introdúzcanse el número, la fecha, el título y la referencia del DO de dicho Reglamento en la nota a pie de página.

³⁸ Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (refundición) (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

presente Reglamento, a fin de reforzar los controles en las fronteras exteriores de la UE e impedir que entren en el mercado de la Unión juguetes no conformes.

- (49) Cuando los juguetes procedentes de terceros países se incluyan en el régimen aduanero de despacho a libre práctica, el operador económico debe poner a disposición de las autoridades aduaneras la referencia a un pasaporte del producto para dichos juguetes. La referencia al pasaporte del producto debe corresponder a un identificador único de producto almacenado en el registro del pasaporte del producto establecido en virtud del artículo 12 del [OP: introdúzcase el número de serie del Reglamento (UE).../... sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles] (en lo sucesivo, «el registro»). Las autoridades aduaneras deben llevar a cabo una verificación automática del pasaporte del producto presentado para ese juguete, a fin de garantizar que solo se despachen a libre práctica los juguetes con una referencia válida a un identificador único de producto incluido en el registro. Para llevar a cabo esa verificación automática, debe utilizarse la interconexión entre el registro y los sistemas informáticos aduaneros que se regula en el [artículo 13 del Reglamento (UE).../... sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles].
- (50) Cuando, además del identificador único de producto y del identificador único de operador, se almacene otra información en el registro, la Comisión debe poder adoptar actos delegados que permitan a las autoridades aduaneras verificar la coherencia entre esta información adicional y la información facilitada a la aduana por el operador económico, con el fin de garantizar la conformidad de los juguetes incluidos en el régimen aduanero de despacho a libre práctica con el presente Reglamento.
- (51) Esta información contenida en el pasaporte del producto permite a las autoridades aduaneras mejorar y facilitar la gestión de riesgos y permite controles más específicos en las fronteras exteriores de la Unión. Por ello, las autoridades aduaneras deben poder obtener y utilizar la información que figura en el pasaporte del producto y el registro conexo para el desempeño de sus funciones de conformidad con la legislación de la Unión, en particular en lo que respecta a la gestión de riesgos, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 952/2013.
- (52) Procede prever la publicación de un anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea* en el que se indique la fecha en que entre en funcionamiento la interconexión entre el registro y el sistema de intercambio de certificados de la ventanilla única aduanera de la UE a que se refiere el artículo 13 del [OP: introdúzcase el número de serie para el Reglamento (UE) .../..., relativo a los requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles], a fin de facilitar el acceso público a dicha información.
- (53) La verificación automática por parte de las autoridades aduaneras de la referencia del pasaporte del producto de los juguetes que entren en el mercado de la Unión no debe sustituir ni modificar las responsabilidades de las autoridades de vigilancia del mercado, sino únicamente complementar el marco general de los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión. El Reglamento (UE) 2019/1020 debe seguir aplicándose a los juguetes a fin de garantizar que las autoridades de vigilancia del mercado lleven a cabo controles de la información contenida en los pasaportes de los productos, controles de los juguetes en el mercado de conformidad con dicho Reglamento y, en caso de suspensión del despacho a libre práctica por las autoridades designadas para los controles en las fronteras exteriores de la Unión, determinar la conformidad y los riesgos de los juguetes con arreglo al capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020.

- (54) Los niños están expuestos diariamente a una amplia variedad de sustancias químicas procedentes de diversas fuentes. Se han realizado progresos significativos para colmar algunas lagunas de conocimiento sobre el impacto del efecto combinado de estas sustancias químicas. Sin embargo, la seguridad de las sustancias químicas suele evaluarse mediante la evaluación de sustancias individuales y, en algunos casos, de mezclas añadidas intencionadamente para usos particulares. A fin de ofrecer la máxima protección a los niños, deben prohibirse las sustancias más nocivas, en general, en los juguetes, de manera que no estén expuestos a ellas. Los valores límite concretos para sustancias químicas presentes en los juguetes deben tener en cuenta la exposición combinada de varias fuentes a la misma sustancia química. Además, debe exigirse a los fabricantes que lleven a cabo un análisis de los diversos peligros que puede presentar el juguete y una evaluación de la posible exposición a dichos peligros y, como parte de la evaluación de los peligros químicos, que tengan en cuenta los efectos acumulativos o sinérgicos conocidos de las sustancias químicas presentes en el juguete, a fin de garantizar que se tienen en cuenta los riesgos derivados de la exposición simultánea a múltiples sustancias químicas. Asimismo, los juguetes deben cumplir la legislación general sobre sustancias químicas, en particular, el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo. El presente Reglamento no modifica las obligaciones de evaluación de la seguridad de las propias sustancias o mezclas químicas que puedan ser aplicables de conformidad con este Reglamento.
- (55) Los fabricantes deben preparar la documentación técnica en la que se describan todos los aspectos pertinentes de los juguetes, incluida la evaluación de la seguridad de todos los peligros que pueda presentar el juguete y de cómo se han abordado, para que las autoridades de vigilancia del mercado puedan llevar a cabo sus tareas de manera eficiente. Debe exigirse al fabricante que ponga dicha documentación a disposición de las autoridades nacionales que lo soliciten o de los organismos notificados en el contexto del procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente.
- (56) Para asegurarse de que los juguetes cumplen los requisitos esenciales, deben establecerse procedimientos adecuados de evaluación de la conformidad que el fabricante debe aplicar. 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, cuyo número de referencia ha sido publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, o las especificaciones comunes que abarcan todos los requisitos particulares de seguridad del juguete. Si no existen dichas normas armonizadas o especificaciones comunes, el juguete debe someterse a una verificación por terceros, en este caso un examen UE de tipo. Esto último es válido también si una o varias de estas normas se han publicado con una restricción en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, o si el fabricante no ha aplicado íntegramente dichas normas o especificaciones o solo lo ha hecho parcialmente. El fabricante debe someter el juguete a un examen UE de tipo si considera que su naturaleza, diseño, fabricación o finalidad requieren la verificación de un tercero.
- (57) Dado que es necesario garantizar unas prestaciones uniformemente elevadas en toda la Unión de los organismos de evaluación de la conformidad de los juguetes y que todos estos organismos tienen que desempeñar sus funciones al mismo nivel y en las mismas condiciones de competencia leal, deben establecerse requisitos obligatorios para los organismos de evaluación que deseen ser notificados con el fin de prestar servicios de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento.

- (58) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra la conformidad con los criterios establecidos en las normas armonizadas, se habrá de presumir que se cumplen los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento.
- (59) El sistema que dispone el presente Reglamento debe complementarse con el sistema de acreditación regulado en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para comprobar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe utilizarse a efectos de notificación. En particular, una acreditación transparente como la regulada en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada como el único medio para demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación.
- (60) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de sus actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. A fin de salvaguardar el nivel de protección exigido para la introducción de juguetes en el mercado, es esencial que los subcontratistas y las filiales que evalúen la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en cuanto a la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Así pues, es importante que la evaluación de la competencia y el desempeño de los organismos que vayan a notificarse, y la supervisión de los ya notificados, se extiendan también a las actividades de los subcontratistas y las filiales. En particular, debe evitarse el recurso excesivo a filiales y subcontratistas, de manera que se ponga en tela de juicio la competencia del organismo notificado o su supervisión por parte de la autoridad notificante.
- (61) Con el fin de garantizar un nivel de calidad coherente en la evaluación de la conformidad de los juguetes, no solo es necesario consolidar los requisitos que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados, sino, además, establecer paralelamente los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y la supervisión de los organismos notificados.
- (62) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en toda la Unión, procede ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de presentar objeciones a propósito de un organismo notificado. Por lo tanto, es importante fijar un plazo durante el que se pueda aclarar cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados. La Comisión, mediante actos de ejecución, debe solicitar al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctoras necesarias en relación con un organismo notificado que no cumpla los requisitos para su notificación.
- (63) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin crear cargas innecesarias para los operadores económicos. Por el mismo motivo y para garantizar la igualdad de trato de los operadores económicos, debe garantizarse la coherencia en la aplicación técnica de los procedimientos de evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados. Dicha coordinación y cooperación deben respetar las normas de competencia de la Unión.
- (64) La vigilancia del mercado es un instrumento esencial, ya que garantiza la aplicación correcta y uniforme de la legislación de la Unión. El Reglamento (UE) 2019/1020

establece el marco para la vigilancia del mercado de los productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión, incluidos los juguetes. Dado que el presente Reglamento sustituye a la Directiva 2009/48/CE, siguen siendo aplicables a los juguetes las normas sobre vigilancia del mercado y controles de los productos que entran en el mercado de la Unión establecidas en el Reglamento (UE) 2019/1020, incluido el requisito específico establecido en el artículo 4 de dicho Reglamento de que los juguetes solo deben introducirse en el mercado si existe un operador económico establecido en la Unión responsable de las tareas especificadas en dicho artículo. Por ello, los Estados miembros deben organizar y vigilar el mercado de los juguetes con arreglo al mencionado Reglamento.

- (65) La Directiva 2009/48/CEE establece un procedimiento de salvaguardia que permite a la Comisión y a los demás Estados examinar la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro contra juguetes que dicho Estado miembro considera no conformes. Dicho procedimiento garantiza que las partes interesadas estén informadas de las medidas previstas en relación con los juguetes que entrañan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas y que todas las autoridades de vigilancia del mercado de la Unión aborden dichos juguetes de manera coherente. Por consiguiente, debe mantenerse el procedimiento.
- (66) 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. Cuando existan objeciones a una medida de este tipo, la Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución, si una medida nacional con respecto a un juguete está justificada.
- (67) La experiencia adquirida con la Directiva 2009/48/CE ha demostrado que los nuevos juguetes disponibles en el mercado que cumplían los requisitos particulares de seguridad aplicables en el momento de su introducción en el mercado han planteado, en casos específicos, un riesgo para los niños y, por tanto, no cumplen el requisito general de seguridad. Deben adoptarse disposiciones para garantizar que las autoridades de vigilancia del mercado puedan tomar medidas contra cualquier juguete que presente un riesgo para los niños, incluso cuando cumpla los requisitos de seguridad particulares. La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución, si una medida nacional relativa a juguetes conformes que un Estado miembro considere que suponen un riesgo para la salud y la seguridad de las personas o el medio ambiente está justificada.
- (68) A fin de tener en cuenta los avances técnicos y científicos o las nuevas pruebas científicas, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la modificación del presente Reglamento mediante la adaptación de las advertencias específicas que deben colocarse en los juguetes, la adopción de requisitos específicos relativos a las sustancias químicas presentes en los juguetes y la concesión de excepciones para incluir los usos específicos permitidos en los juguetes de sustancias sujetas a prohibiciones genéricas.
- (69) A fin de tener en cuenta los avances técnicos y científicos, así como el nivel de preparación digital de las autoridades de vigilancia del mercado y de los niños y sus supervisores, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la modificación del presente Reglamento en cuanto a la información que

debe incluirse en el pasaporte del producto y a la información que debe incluirse en el registro de pasaportes de productos.

- (70) A fin de facilitar el trabajo de las autoridades aduaneras en relación con los juguetes y su conformidad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a completar el presente Reglamento determinando la información adicional almacenada en el registro que deben controlar las autoridades aduaneras y modificar la lista de códigos de mercancías y descripciones de productos que deben utilizarse para los controles aduaneros de conformidad con el presente Reglamento sobre la base del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁹.
- (71) Cuando adopte actos delegados en virtud del presente Reglamento, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016⁴⁰. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
- (72) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para establecer los requisitos técnicos detallados aplicables al pasaporte del producto para juguetes y determinar si un producto o grupo de productos específico debe considerarse un juguete a efectos del presente Reglamento. En casos excepcionales en los que sea necesario para hacer frente a nuevos riesgos emergentes que no estén cubiertos adecuadamente por los requisitos de seguridad particulares, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan medidas específicas contra juguetes o categorías de juguetes comercializados que presenten algún riesgo para los niños. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴¹.
- (73) Los Estados miembros deben establecer las sanciones aplicables por infracción del presente Reglamento. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (74) A fin de que los fabricantes y otros operadores económicos dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a los requisitos establecidos por el presente Reglamento, es necesario prever un período transitorio durante el cual puedan introducirse en el mercado los juguetes que sean conformes a la Directiva 2009/48/CEE. Además, debe limitarse el período durante el cual los juguetes ya introducidos en el mercado de

³⁹ Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

⁴⁰ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁴¹ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

conformidad con dicha Directiva puedan seguir comercializándose después de que el presente Reglamento sea aplicable.

- (75) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar un elevado nivel de seguridad de los juguetes para asegurar la salud y la seguridad de los niños y, a la vez, garantizar el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a su dimensión y a sus efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece las normas relativas a la seguridad de los juguetes, que garantizan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los niños y otras personas, y a la libre circulación de los juguetes en la Unión.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los productos diseñados o destinados, exclusivamente o no, a un uso con fines de juego por niños menores de catorce años (en lo sucesivo, «juguetes»).

A efectos del presente Reglamento, se considerará que un producto está destinado a ser utilizado con fines de juego por niños menores de catorce años, o por niños de cualquier otro grupo de edad específico inferior a catorce años, cuando un progenitor o supervisor pueda suponer razonablemente, por las funciones, dimensiones y características de dicho producto, que está previsto para ser utilizado con fines de juego por niños del grupo de edad en cuestión.

2. El presente Reglamento no se aplicará a los equipos enumerados en el anexo I.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que determinen si ciertos productos o categorías de productos cumplen los criterios establecidos en el apartado 1 del presente artículo y, por tanto, pueden o no considerarse juguetes en el sentido del presente Reglamento. Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 50, apartado 2.

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un juguete para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 2) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un juguete en el mercado de la Unión;
- 3) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrique un juguete, o que encomiende diseñar o fabricar un juguete, y lo comercialice con su nombre o marca comercial;
- 4) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas;
- 5) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduzca un juguete de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 6) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro que no sea el fabricante o el importador y comercialice un juguete;
- 7) «prestador de servicios logísticos»: un prestador de servicios logísticos según se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (UE) 2019/1020;
- 8) «operador económico»: el fabricante, el representante autorizado, el importador, el distribuidor o el prestador de servicios logísticos;
- 9) «mercado en línea»: mercado en línea tal como se define en el artículo 3, punto 14, del Reglamento (UE) 2023/988;
- 10) «norma armonizada», una norma armonizada tal como se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 11) «legislación de armonización de la Unión»: la legislación de la Unión enumerada en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1020 y cualquier otra legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos a los que se aplica dicho Reglamento;
- 12) «mercado CE»: mercado por el que el fabricante indica que el juguete es conforme con los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión en la que se regula su colocación;
- 13) «modelo de juguete»: grupo de juguetes que cumplen las condiciones siguientes:
 - a) están bajo la responsabilidad del mismo fabricante,
 - b) tienen características técnicas y de diseño uniformes,
 - c) se fabrican utilizando materiales y procesos de fabricación uniformes,
 - d) se definen por un número de tipo u otro elemento que permita identificarlos como un grupo;

- 14) «soporte de datos»: un símbolo de un código de barras lineal, un símbolo bidimensional u otro medio de captura automática de datos de identificación que pueda ser leído por un dispositivo;
- 15) «identificador único de producto»: una cadena única de caracteres para la identificación de los juguetes que también facilita un enlace web al pasaporte del producto;
- 16) «identificador único de operador»: una cadena única de caracteres para la identificación de los operadores que intervienen en la cadena de valor de los juguetes;
- 17) «despacho a libre práctica»: procedimiento establecido en el artículo 201 del Reglamento (UE) n.º 952/2013;
- 18) «autoridades aduaneras», las autoridades aduaneras tal como se definen en el artículo 5, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 952/2013;
- 19) «sistema de intercambio de certificados de la ventanilla única aduanera de la UE»: sistema al que hace referencia el artículo 4 del Reglamento (UE) 2022/2399 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴²;
- 20) «evaluación de la conformidad»: proceso por el que se demuestra si se cumplen los requisitos específicos relativos a un juguete;
- 21) «organismo de evaluación de la conformidad»: ente que desempeña actividades de evaluación de la conformidad que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 22) «acreditación»: acreditación según se define en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 23) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación según se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 24) «peligro»: posible causa de daño;
- 25) «riesgo»: la combinación de la probabilidad de que se produzca un peligro y el grado de gravedad del daño causado por dicho peligro;
- 26) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un juguete ya puesto a disposición del usuario final;
- 27) «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un juguete que se encuentre en la cadena de suministro;
- 28) «autoridad de vigilancia del mercado»: autoridad de vigilancia del mercado según se define en el artículo 3, punto 4, del Reglamento (UE) 2019/1020;
- 29) «juguete funcional»: juguete que funciona y se utiliza de la misma manera que un producto, un aparato o una instalación destinados a ser utilizados por adultos y que puede ser un modelo a escala de aquellos;

⁴² Reglamento (UE) 2022/2399 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, por el que se establece el entorno de ventanilla única de la Unión Europea para las aduanas y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 952/2013 (DO L 317 de 9.12.2022, p. 1).

- 30) «juguete acuático»: un juguete destinado a ser utilizado en agua poco profunda y que es capaz de transportar o soportar a un niño en el agua;
- 31) «juguete de actividad»: juguete para uso doméstico cuya estructura de apoyo permanece inmóvil durante la actividad y que está destinado a que un niño practique alguna de las siguientes actividades: escalar, saltar, columpiarse, deslizarse, balancearse, girar, arrastrarse o trepar, o cualquier combinación de las mismas;
- 32) «juguete químico»: juguete destinado al manejo directo de sustancias y mezclas químicas;
- 33) «juego de mesa olfativo»: juego que tiene por objeto ayudar al niño a que aprenda a reconocer distintos olores o sabores;
- 34) «kit de cosméticos»: juego que tiene por objeto ayudar al niño a aprender a fabricar productos como fragancias, jabones, cremas, champús, suavizantes, espumas de baño, dentífricos, así como brillos de labios, barras de labios y otro maquillaje;
- 35) «juego gustativo»: juego que tiene por objeto permitir a los niños hacer golosinas o platos que conlleven el uso de ingredientes alimentarios, tales como líquidos, polvos o aromas;
- 36) «sustancia de posible riesgo»: sustancia de posible riesgo tal como se define en el artículo 2, punto 28, del Reglamento (UE) .../... [sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles].

Artículo 4

Libre circulación

- 1. Los Estados miembros no impedirán, por motivos relacionados con la salud y la seguridad u otros aspectos regulados por el presente Reglamento, la comercialización de juguetes que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.
- 2. Los Estados miembros no impedirán que, en ferias, exposiciones, demostraciones o actos similares, se presenten juguetes que no sean conformes con el presente Reglamento, siempre que se indique con claridad que esos juguetes no cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento y que no se comercializarán hasta que se ajusten a él.

Durante las ferias, exposiciones y demostraciones, los operadores económicos adoptarán las medidas adecuadas para garantizar la protección de las personas.

Artículo 5

Requisitos de producto

- 1. Los juguetes solo se introducirán en el mercado si cumplen las condiciones esenciales de seguridad, que incluyen el requisito de seguridad establecido en el apartado 2 (el «requisito general de seguridad») y los requisitos de seguridad establecidos en el anexo II («requisitos particulares de seguridad»).
- 2. Los juguetes no presentarán ningún riesgo para la seguridad o la salud de los usuarios o de terceros, incluida la salud psicológica y mental, el bienestar y el desarrollo cognitivo de los niños, cuando se utilicen según su destino previsto o de una manera previsible, teniendo en cuenta el comportamiento de los niños.

Al evaluar el riesgo al que se refiere el párrafo primero, se tendrá en cuenta la capacidad de los usuarios y, en su caso, de sus supervisores. Cuando un juguete esté destinado a niños menores de treinta y seis meses u otros grupos de edad específicos, se tendrá en cuenta la capacidad de los usuarios de ese grupo de edad específico.

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

Artículo 6

Advertencias

1. Cuando sea necesario para garantizar su uso seguro, los juguetes llevarán una advertencia general en la que se especifiquen las limitaciones adecuadas para el usuario. Las restricciones respecto al usuario 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.
2. Las siguientes categorías de juguetes llevarán advertencias de conformidad con las normas para cada categoría establecidas en el anexo III:
 - a) juguetes no destinados a niños menores de treinta y seis meses;
 - b) juguetes de actividad;
 - c) juguetes funcionales;
 - d) juguetes químicos;
 - e) patines, patines de ruedas, patines en línea, monopatines, patinetes y bicicletas de juguete para niños;
 - f) juguetes destinados a utilizarse en el agua;
 - g) juguetes en alimentos;
 - h) juguetes que imitan máscaras y cascos protectores;
 - i) juguetes destinados a ser suspendidos encima de una cuna, un parque o un cochecito para bebés por medio de cordones, cuerdas, elásticos o correas;
 - j) embalaje para juegos de mesa olfativos, kit de cosméticos y juegos gustativos.

Los juguetes no llevarán ninguna de las advertencias contempladas en el anexo III si están en contradicción con su uso previsto, según se haya determinado en virtud de su función, dimensión y características.

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

Las advertencias serán claramente visibles para el consumidor antes de la compra, también cuando tenga lugar mediante ventas a distancia. Las advertencias deberán tener dimensiones suficientes para garantizar su visibilidad.

4. Las etiquetas y las instrucciones de uso deberán alertar a los niños o sus supervisores sobre los peligros y riesgos inherentes para la salud y la seguridad de los niños que utilicen los juguetes, así como sobre las formas de evitar tales peligros y riesgos.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES ECONÓMICOS

Artículo 7

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan sus juguetes en el mercado, los fabricantes se asegurarán de que estos se hayan diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad.
2. Antes de introducir juguetes en el mercado, los fabricantes elaborarán la documentación técnica requerida con arreglo al artículo 23 y llevarán a cabo o encomendarán que se aplique el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable con arreglo al artículo 22.

Cuando se haya demostrado, mediante el procedimiento contemplado en el párrafo primero, que un juguete cumple los requisitos aplicables establecidos en el presente Reglamento, los fabricantes, antes de su introducción en el mercado:

- a) crearán un pasaporte del producto para el juguete de conformidad con el artículo 17;
 - b) colocarán el soporte de datos en el juguete o en una etiqueta pegada al juguete, de conformidad con el artículo 17, apartado 5;
 - c) colocarán el marcado CE, con arreglo al artículo 16, apartado 1;
 - d) cargarán el identificador único de producto y el identificador único de operador del juguete en el registro del pasaporte del producto al que se refiere el artículo 19, apartado 1, así como cualquier otra información añadida determinada por un acto delegado que se haya adoptado de conformidad con el artículo 46, apartado 2.
3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y el pasaporte del producto durante un período de diez años a partir de la introducción en el mercado del juguete amparado por tal documentación o pasaporte del producto.
 4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que los juguetes que formen parte de una producción en serie mantengan su conformidad con el presente Reglamento. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características de los juguetes y los cambios en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 13 o en las especificaciones comunes a las que se refiere el artículo 14, en virtud de las cuales se declara la conformidad de un juguete o se verifica su conformidad.

Los fabricantes someterán a ensayo muestras de juguetes comercializados cuando lo consideren necesario para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores por los riesgos que presente un juguete determinado.

5. Los fabricantes velarán por que sus juguetes lleven un número de tipo, lote, serie o modelo u otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del juguete no lo permite, por que la información correspondiente figure en el embalaje o en un documento que acompañe al juguete.
6. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto postal y de correo electrónico en el juguete o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que lo acompañe. Los fabricantes indicarán un punto único en el que sea posible ponerse en contacto con ellos.
7. Los fabricantes garantizarán que el juguete vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una lengua o lenguas fácilmente comprensibles para los consumidores y otros usuarios finales, según lo estipule el Estado miembro en cuestión. Dichas instrucciones e información serán claras, comprensibles y legibles.
8. Cuando los fabricantes consideren, o tengan motivos para pensar, que un juguete que hayan introducido en el mercado no sea conforme con el presente Reglamento, adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para procurar su conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda.

Cuando los fabricantes consideren, o tengan motivos para creer, que un juguete presenta un riesgo, facilitarán inmediatamente información al respecto a:

 - a) las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que hayan comercializado el juguete, a través del portal Safety Business Gateway al que se hace referencia en el artículo 26 del Reglamento (UE) 2023/988, precisando, en particular, cualquier falta de conformidad y las medidas correctoras que adopten, y
 - b) los consumidores u otros usuarios finales, de conformidad con el artículo 35 o 36 del Reglamento (UE) 2023/988, o ambos.
9. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un juguete en una lengua que dicha autoridad pueda comprender fácilmente. Asimismo, cooperarán con dicha autoridad, a petición de ella, en cualquier actuación destinada a eliminar los riesgos que entrañen los juguetes que hayan introducido en el mercado.
10. Los fabricantes se asegurarán de informar oportunamente a otros operadores económicos, el operador económico al que se refiere el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020 y los mercados en línea de la cadena de suministro afectada sobre cualquier falta de conformidad que hayan detectado.
11. Los fabricantes pondrán a disposición del público un número de teléfono, una dirección electrónica, una sección específica de su sitio web u otro canal de comunicación que permita a los consumidores u otros usuarios finales presentar reclamaciones relativas a la seguridad de los juguetes e informar a los fabricantes de cualquier accidente o problema de seguridad que hayan sufrido con dichos juguetes. Al hacerlo, los fabricantes tendrán en cuenta las necesidades de accesibilidad de las personas con discapacidad.
12. Los fabricantes investigarán las reclamaciones y la información a la que se refiere el apartado 11 y llevarán un registro interno de dichas reclamaciones y tal información,

así como de las recuperaciones y cualesquiera otras medidas correctoras que hayan adoptado para que los juguetes sean conformes con el presente Reglamento.

13. El registro interno al que se refiere el apartado 12 solo contendrá los datos personales necesarios para que el fabricante investigue la reclamación o la información contemplada en el apartado 11. Estos datos solo se conservarán durante el tiempo necesario para la investigación y, en cualquier caso, no más de cinco años después de su inscripción en el registro.

Artículo 8

Representantes autorizados

1. El fabricante podrá designar a un representante autorizado mediante mandato escrito.
2. Las obligaciones establecidas en el artículo 7, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica a la que se refiere el artículo 7, apartado 2, no formarán parte del mandato del representante autorizado.
3. Los representantes autorizados llevarán a cabo las tareas especificadas en el mandato que hayan recibido del fabricante y facilitarán una copia del mandato a las autoridades de vigilancia del mercado a petición de estas. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar, como mínimo, las tareas siguientes:
 - a) mantener la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia y garantizar la disponibilidad del pasaporte del producto, de conformidad con el artículo 17, apartado 2, durante un período de diez años después de la introducción en el mercado del juguete amparado por dichos documentos;
 - b) sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un juguete;
 - c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier actuación destinada a eliminar los riesgos que entrañen los juguetes objeto de su mandato.
4. Cuando un fabricante no establecido en la Unión designe al representante autorizado contemplado en el apartado 1 del presente artículo, el mandato escrito incluirá las tareas establecidas en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1020.

Artículo 9

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado juguetes que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.
2. Antes de introducir juguetes en el mercado, los importadores se asegurarán de que:
 - a) el fabricante haya llevado a cabo el procedimiento adecuado de evaluación de la conformidad y haya elaborado la documentación técnica contemplada en el artículo 7, apartado 2;
 - b) el juguete vaya acompañado de instrucciones de uso e información relativa a la seguridad de conformidad con el artículo 7, apartado 7, en una lengua o

lenguas fácilmente comprensibles para los consumidores u otros usuarios finales, según determine el Estado miembro en cuestión;

- c) el fabricante haya creado un pasaporte del producto para el juguete de conformidad con el artículo 7, apartado 2;
- d) el juguete lleve un soporte de datos de conformidad con el artículo 17, apartado 5;
- e) la información pertinente del pasaporte del producto se haya incluido en el registro del pasaporte del producto según se establece en el artículo 19, apartado 1;
- f) el juguete lleve el marcado CE con arreglo al artículo 16;
- g) el fabricante haya cumplido los requisitos establecidos en el artículo 7, apartados 5 y 6.

Si los importadores consideran, o tienen motivos para creer, que un juguete no se ajusta a los requisitos esenciales de seguridad, no podrán introducirlo en el mercado hasta que el juguete sea conforme.

Si los importadores consideran, o tienen motivos para creer, que el juguete presenta un riesgo, facilitarán inmediatamente información al respecto a las siguientes personas:

- a) el fabricante;
- b) las autoridades de vigilancia del mercado, a través del portal Safety Business Gateway contemplado en el artículo 26 del Reglamento (UE) 2023/988;
- c) los consumidores u otros usuarios finales, de conformidad con el artículo 35 o 36 del Reglamento (UE) 2023/988, o ambos.

- 3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección de contacto postal y de correo electrónico en el juguete o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que lo acompañe.
- 4. Los importadores se asegurarán de que, mientras un juguete esté bajo su responsabilidad, las condiciones de almacenamiento o transporte no pongan en peligro el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad del juguete.
- 5. Los importadores someterán a ensayo muestras de juguetes comercializados cuando lo consideren necesario para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores por los riesgos que presente un juguete determinado.
- 6. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un juguete que hayan introducido en el mercado no se ajusta a la legislación de armonización de la UE pertinente, adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para procurar su conformidad, retirarlo o, si procede, recuperarlo.

Cuando los importadores consideren, o tengan motivos para considerar, que un juguete que hayan introducido en el mercado presenta un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores u otros usuarios finales, informarán inmediatamente a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, precisando la falta de conformidad y las medidas correctoras que hayan adoptado.

- 7. Durante un período de diez años desde que se haya introducido el juguete en el mercado, los importadores mantendrán el identificador único de producto del juguete

a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban la documentación técnica a la que se refiere el artículo 23.

8. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un juguete en una lengua que dicha autoridad pueda comprender fácilmente. Asimismo, cooperarán con dicha autoridad, a petición de ella, en cualquier actuación destinada a eliminar los riesgos que entrañen los juguetes que hayan introducido en el mercado.
9. Los importadores verificarán si el fabricante haya puesto a disposición de los consumidores u otros usuarios finales un canal de comunicación con arreglo al artículo 7, apartado 11, que les permita presentar reclamaciones relativas a la seguridad de los juguetes y facilitar información sobre cualquier accidente o problema de seguridad que hayan tenido con el juguete. Si no estuviera disponible un canal de comunicación tal, los importadores deberán proporcionarlo, teniendo en cuenta las necesidades en materia de accesibilidad de las personas con discapacidad.
10. Los importadores investigarán las reclamaciones y la información a la que se refiere el apartado 9 del presente artículo que hayan recibido a través de un canal de comunicación puesto a disposición por el fabricante, o a través de un canal de comunicación que hayan facilitado ellos mismos, y que se refieran a los juguetes que hayan comercializado. Los importadores presentarán dichas reclamaciones, así como las recuperaciones y cualesquiera otras medidas correctoras que hayan adoptado para que los juguetes se ajusten al presente Reglamento, en el registro contemplado en el artículo 7, apartado 12, o en su propio registro interno.

Los importadores mantendrán informados oportunamente de la investigación que hayan realizado y de sus resultados al fabricante, a los distribuidores y, cuando proceda, a los mercados en línea.
11. Los datos personales recogidos en el registro interno de los importadores contemplado en el apartado 10 serán únicamente los datos personales que sean necesarios para que el importador investigue la reclamación o la información a la que se refiere el apartado 9. Estos datos solo se conservarán durante el tiempo necesario para la investigación y, en cualquier caso, no más de cinco años después de su inscripción en el registro.

Artículo 10

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un juguete, los distribuidores actuarán con la debida cautela respecto de los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
2. Antes de comercializar un juguete, los distribuidores comprobarán que se cumplen las condiciones siguientes:
 - a) el juguete va acompañado de instrucciones e información relativa a la seguridad en una lengua o lenguas fácilmente comprensibles para los consumidores u otros usuarios finales, según determine el Estado miembro en el que vaya a comercializarse el juguete;
 - b) el juguete lleva un soporte de datos de conformidad con el artículo 17, apartado 5, y el marcado CE de conformidad con el artículo 16, y

- c) el fabricante y el importador han cumplido los requisitos establecidos en el artículo 7, apartado 2, párrafo segundo, el artículo 7, apartados 5, 6 y 11, y el artículo 9, apartado 3, respectivamente.

Si un distribuidor considera, o tiene motivos para creer, que un juguete no se ajusta a los requisitos esenciales de seguridad, no podrá comercializarlo hasta que el producto haya sido puesto en conformidad.

Cuando los distribuidores consideren, o tengan motivos para creer, que el juguete presenta un riesgo, facilitarán inmediatamente información al respecto a las personas siguientes:

- a) el fabricante o el importador;
 - b) las autoridades de vigilancia del mercado a través del portal Safety Business Gateway contemplado en el artículo 26 del Reglamento (UE) 2023/988;
 - c) los consumidores u otros usuarios finales, de conformidad con el artículo 35 o 36 del Reglamento (UE) 2023/988, o ambos.
3. Los distribuidores se asegurarán de que, mientras un juguete esté bajo su responsabilidad, las condiciones de almacenamiento o transporte no pongan en peligro el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad.
4. Los distribuidores que consideren, o tengan motivos para pensar, que un juguete que han comercializado no se ajusta al presente Reglamento, velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para procurar su conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, de ser necesario.

Cuando los distribuidores consideren, o tengan motivos para considerar, que un juguete que hayan comercializado presenta un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, precisando falta de conformidad y las medidas correctoras que hayan adoptado.

5. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del juguete en una lengua que dicha autoridad pueda comprender fácilmente. Asimismo, cooperarán con dicha autoridad, a petición de ella, en cualquier actuación destinada a eliminar los riesgos que entrañen los juguetes que hayan comercializado.

Artículo 11

Casos en que las obligaciones de los fabricantes son aplicables a los importadores y distribuidores

A los efectos del presente Reglamento, se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 7, a un importador o distribuidor que introduzca un juguete en el mercado con su nombre o marca comercial o modifique un juguete ya introducido en el mercado de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Artículo 12

Identificación de los operadores económicos

1. Los operadores económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado:
 - a) a cualquier operador económico que les haya suministrado un juguete;
 - b) a cualquier operador económico al que hayan suministrado un juguete.
2. Los operadores económicos estarán en condiciones de presentar la información a la que se hace referencia en el párrafo primero durante un período de diez años después de que el juguete haya sido comercializado, en el caso del fabricante, y durante un período de diez años después de que hayan suministrado el juguete, en el caso de otros operadores económicos.

CAPÍTULO III

CONFORMIDAD DE LOS JUGUETES

Artículo 13

Presunción de conformidad

Se presumirá que los juguetes conformes con normas armonizadas o partes de ellas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos esenciales de seguridad en la medida en que tales requisitos estén amparados por dichas normas o partes de ellas.

Artículo 14

Especificaciones comunes

1. Se presumirá que los juguetes que sean conformes con las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 2 del presente artículo, o partes de ellas, cumplen los requisitos esenciales de seguridad en la medida en que dichos requisitos estén amparados por tales especificaciones comunes o partes de ellas.
2. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, especificaciones comunes para los requisitos esenciales de seguridad cuando se cumplan las condiciones siguientes:
 - a) que no exista una norma armonizada que recoja los requisitos correspondientes, cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, o la norma no se ajuste a los requisitos que está previsto que contemple;
 - b) la Comisión haya solicitado, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1025/2012, a una o varias organizaciones europeas de normalización que elaboren o revisen normas europeas en relación con dichos requisitos y se cumpla alguna de las condiciones siguientes:
 - 1) que ninguna de las organizaciones europeas de normalización a las que se haya dirigido la solicitud la haya aceptado,

- 2) que al menos una de las organizaciones europeas de normalización a las que se haya dirigido la solicitud la haya aceptado, pero que las normas europeas solicitadas:
 - a) no se hayan adoptado dentro del plazo establecido en la solicitud,
 - b) no se atengan a la solicitud, o
 - c) no cumplan los requisitos que pretenden cubrir.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 50, apartado 3.

3. Cuando se publiquen referencias de una norma armonizada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, la Comisión evaluará si deben derogarse o modificarse los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 2 del presente artículo que cubran el mismo requisito esencial de seguridad.

Artículo 15

Principios generales del mercado CE

Los juguetes comercializados llevarán el mercado CE.

El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

Artículo 16

Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE

1. El mercado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en los juguetes, en una etiqueta pegada al juguete o en su embalaje.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, en el caso de los juguetes pequeños y los juguetes compuestos de piezas pequeñas, el mercado CE podrá colocarse en un folleto que acompañe al juguete.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, en el caso de los juguetes vendidos en expositores de mostrador en los que no sea técnicamente posible colocar el mercado CE en cada juguete individual, el mercado CE podrá colocarse en el expositor a condición de que este se utilizara originalmente como embalaje del juguete.

Cuando el mercado CE colocado en el juguete no sea visible desde el exterior del embalaje, también se colocará en el embalaje.

2. El mercado CE se colocará antes de que el juguete se introduzca en el mercado.
3. El mercado CE irá seguido, cuando proceda de conformidad con el artículo 6, de un pictograma o de cualquier otra advertencia que indique un riesgo o un uso especial.
4. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para velar por la aplicación correcta del régimen que regula el mercado CE y emprenderán las acciones oportunas en caso de uso incorrecto de dicho mercado.

CAPÍTULO IV

PASAPORTE DEL PRODUCTO

Artículo 17

Pasaporte del producto

1. Antes de introducir un juguete en el mercado, los fabricantes generarán un pasaporte del producto para dicho juguete. El pasaporte del producto cumplirá los requisitos establecidos en el presente artículo y en el artículo 18.
2. El pasaporte del producto deberá:
 - a) corresponder a un modelo específico de juguete;
 - b) declarar que se ha demostrado que el juguete cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento y, en particular, los requisitos esenciales de seguridad;
 - c) recoger, como mínimo, la información indicada en la parte I del anexo VI;
 - d) estar actualizado;
 - e) estar disponible en la lengua o las lenguas que requiera el Estado miembro en el que se comercialice el juguete;
 - f) ser accesible para los consumidores u otros usuarios finales, las autoridades de vigilancia del mercado, las autoridades aduaneras, los organismos notificados, la Comisión y otros operadores económicos;
 - g) permanecer disponible durante un período de diez años desde el momento en que se introduzca en el mercado, también en caso de insolvencia, liquidación o cese de actividad en la Unión del operador económico que haya creado el pasaporte del producto;
 - h) ser accesible a través de un soporte de datos;
 - i) cumplir los requisitos técnicos y específicos establecidos con arreglo al apartado 10.
3. Además de la información mencionada en el apartado 2, el pasaporte del producto podrá contener la información que figura en la parte II del anexo VI.
4. Al crear el pasaporte del producto, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del juguete con el presente Reglamento.
5. El soporte de datos estará físicamente presente en el juguete o en una etiqueta pegada al juguete, de conformidad con el acto de ejecución adoptado de conformidad con el apartado 10. En el caso de juguetes de tamaño reducido y de juguetes compuestos de piezas pequeñas, el soporte de datos podrá colocarse en su embalaje. Deberá ser claramente visible para el usuario final antes de cualquier compra, así como para las autoridades de vigilancia del mercado, especialmente en los casos en los que el juguete se comercialice mediante ventas a distancia.
6. Cuando otra legislación de la Unión requiera que la información sobre el juguete esté disponible a través de un soporte de datos, se utilizará un único soporte de datos para proporcionar la información exigida en virtud del presente Reglamento y del resto de la legislación de la Unión.

7. Cuando otra legislación de la Unión aplicable a los juguetes requiera un pasaporte del producto, se creará un único pasaporte del producto para juguetes en el que figure la información establecida en virtud del presente Reglamento, así como cualquier otra información que exija la otra legislación de la Unión en relación con el pasaporte del producto.
8. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, letra c), cuando los requisitos de información relativos a sustancias preocupantes en los juguetes se establezcan en un acto delegado que se adopte de conformidad con el artículo 4 del Reglamento.../... [OP: introdúzcase el Reglamento sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles], ya no se requerirá la información a la que se refiere la parte I, letra k), del anexo VI del presente Reglamento.
9. Además de la información contemplada en los apartados 6 y 7, los operadores económicos podrán hacer accesible otra información a través del soporte de datos al que se refiere el apartado 5. En tal caso, dicha información se separará claramente de la información exigida en virtud del presente Reglamento y, en su caso, por otra legislación de la Unión.
10. La Comisión adoptará actos de ejecución que definan los requisitos específicos y técnicos relacionados con el pasaporte del producto de los juguetes. Estos requisitos establecerán, en particular, lo siguiente:
 - a) los tipos de soportes de datos que deben utilizarse;
 - b) el formato en el que deberá presentarse el soporte de datos y su ubicación;
 - c) los elementos técnicos del pasaporte a los que se aplicarán normas europeas o internacionales definidas;
 - d) los operadores que pueden introducir o actualizar la información del pasaporte del producto, en particular, cuando sea necesario, la creación de un nuevo pasaporte, entre los que se incluirán los fabricantes, los organismos notificados, las autoridades nacionales competentes y la Comisión, o cualquier organización que actúe en su nombre, y los tipos de información que pueden introducir o actualizar.

Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 50, apartado 3.

Artículo 18

Diseño técnico y funcionamiento del pasaporte del producto

1. El pasaporte del producto será plenamente interoperable con los pasaportes exigidos por otra legislación de la Unión en relación con los aspectos técnicos, semánticos y organizativos de la comunicación de extremo a extremo y el intercambio de datos.
2. Toda la información que figure en el pasaporte del producto se basará en normas abiertas desarrolladas con un formato interoperable, será legible electrónicamente, estará estructurada y podrá consultarse.
3. Los consumidores u otros usuarios finales, los operadores económicos y otros agentes pertinentes tendrán acceso gratuito al pasaporte del producto.
4. El operador económico responsable de su creación o los operadores autorizados a actuar en su nombre almacenarán los datos incluidos en el pasaporte del producto.

5. Si los datos incluidos en el pasaporte del producto se almacenan o son tratados de otro modo por un operador autorizado para actuar en nombre de los operadores económicos que introduzcan el juguete en el mercado, a dicho operador no se le permitirá vender, reutilizar o tratar dichos datos, total o parcialmente, más allá de lo necesario para la prestación de los servicios de almacenamiento o tratamiento correspondientes.
6. Los operadores económicos no rastrearán, analizarán ni utilizarán ninguna información de uso con fines distintos de lo estrictamente necesario para facilitar digitalmente la información que figura en el pasaporte del producto en línea.

Artículo 19

Registro del pasaporte del producto

1. Antes de introducir un juguete en el mercado, los operadores económicos cargarán, en el registro establecido con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE).../... [OP: introdúzcase el número de serie para el Reglamento sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles] (en lo sucesivo, «el registro»), el identificador único de producto y el identificador único de operador de dicho juguete.
2. La Comisión, las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras tendrán acceso a la información almacenada en el registro a la que se hace referencia en el apartado 1 para el desempeño de sus funciones con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 20

Controles aduaneros relativos al pasaporte del producto

1. Los juguetes que entren en el mercado de la Unión estarán sujetos a las verificaciones y otras medidas establecidas en el presente artículo.
2. Los declarantes, según se definen en el artículo 5, punto 15, del Reglamento (UE) n.º 952/2013, incluirán el identificador único de producto en la declaración en aduana de despacho a libre práctica de todo juguete.
3. Las autoridades aduaneras comprobarán si el identificador único de producto indicado por el declarante de conformidad con el apartado 2 del presente artículo coincide con un identificador único de producto incluido en el registro de conformidad con el artículo 19, apartado 1.
4. Además de la verificación a la que se refiere el apartado 3 del presente artículo, las autoridades aduaneras verificarán la coherencia de la información que los declarantes ofrezcan a las aduanas con otra información almacenada en el registro e incluida en el acto delegado contemplado en el artículo 46, apartado 3.
5. Las verificaciones a las que se hace referencia en los apartados 3 y 4 del presente artículo se llevarán a cabo por vía electrónica y automática utilizando la interconexión entre el registro mencionado en el artículo 19, apartado 1, y el sistema de intercambio de certificados de la ventanilla única aduanera de la UE al que se refiere el {artículo 13 del [OP: introdúzcase el número de serie del Reglamento (UE).../... sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles]}.

6. Los apartados 3, 4 y 5l del presente artículo se aplicarán a partir del día en el que entre en funcionamiento la interconexión entre el registro y el sistema de intercambio de certificados de la ventanilla única aduanera de la UE mencionado en el {artículo 13 del [OP: introdúzcase el número de serie del Reglamento (UE) .../... sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles]}.

A tal efecto, la Comisión publicará un anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea* en el que indicará la fecha en la que se pondrá en marcha la interconexión.

7. Las autoridades aduaneras podrán obtener y utilizar la información sobre juguetes recogida en el pasaporte del producto y el registro para el desempeño de sus funciones con arreglo a la legislación de la Unión, incluida la gestión de riesgos de conformidad con los artículos 46 y 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013.
8. Las verificaciones y otras medidas establecidas en el presente artículo se llevarán a cabo sobre la base de la lista de códigos de mercancías y descripciones de productos que figura en el anexo VII.
9. Las verificaciones y medidas establecidas en el presente artículo no afectarán a la aplicación de otros actos jurídicos de la Unión que regulen el despacho a libre práctica de productos, en particular los artículos 46, 47 y 134 del Reglamento (UE) n.º 952/2013, ni a los controles a los que se refiere el capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020.

CAPÍTULO V

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 21

Evaluación de la seguridad

1. Para demostrar que un juguete cumple los requisitos esenciales de seguridad, los fabricantes llevarán a cabo, antes de introducirlo en el mercado, una evaluación de la seguridad que incluya un análisis de los peligros que pueda presentar, así como una evaluación de la posible exposición a dichos peligros.
2. En particular, la evaluación de la seguridad deberá:
 - a) cubrir todos los peligros químicos, físicos, mecánicos, eléctricos, de inflamabilidad, higiénicos y radiactivos, así como la posible exposición a dichos peligros;
 - b) en relación con los peligros químicos, tener en cuenta la posible exposición a sustancias químicas individuales y cualquier otro peligro conocido que se derive de la exposición combinada a los productos químicos presentes en el juguete, teniendo en cuenta las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y las condiciones que en él se establecen;
 - c) actualizarse siempre que se disponga de información adicional pertinente.

La evaluación de la seguridad se incluirá en la documentación técnica contemplada en el artículo 23.

Artículo 22

Procedimientos de evaluación de la conformidad

1. Los fabricantes utilizarán los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refieren los apartados 2 y 3.
2. Si el fabricante ha aplicado normas armonizadas cuyo número de referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, o bien especificaciones comunes que abarquen todos los requisitos de seguridad pertinentes para el juguete, utilizará el procedimiento del control interno de la producción establecido en la parte I del anexo IV.
3. En los siguientes casos, el fabricante utilizará el procedimiento de examen UE de tipo establecido en la parte II del anexo IV, junto con el procedimiento de conformidad con el tipo establecido en la parte III de dicho anexo:
 - a) cuando no existan normas armonizadas cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, ni especificaciones comunes que contemplen todos los requisitos de seguridad pertinentes para el juguete;
 - b) cuando existan las normas armonizadas o especificaciones comunes contempladas en la letra a), pero el fabricante no las haya aplicado o solo las haya aplicado parcialmente;
 - c) cuando las normas armonizadas contempladas en la letra a), o alguna de ellas, se hayan publicado con una restricción;
 - d) cuando el fabricante considere que la naturaleza, el diseño, la fabricación o la finalidad del juguete deben someterse a la verificación de un tercero.
4. El certificado del examen UE de tipo expedido de conformidad con el anexo IV, parte II, punto 6, 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.

Artículo 23

Documentación técnica

1. La documentación técnica incluirá todos los datos o detalles pertinentes acerca de los medios que haya utilizado el fabricante para asegurarse de que el juguete cumpla los requisitos esenciales de seguridad. Incluirá, en particular, los documentos indicados en el anexo V.
2. La documentación técnica se redactará en una de las lenguas oficiales de la Unión.
3. Previa petición razonada de la autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro, el fabricante proporcionará una traducción de las partes importantes de la documentación técnica en la lengua de dicho Estado miembro.

Cuando una autoridad de vigilancia del mercado solicite a un fabricante la documentación técnica o la traducción de algunas de sus partes, podrá fijar un plazo de treinta días para su recepción o traducción, salvo que un riesgo grave e inmediato para la salud y la seguridad justifique un plazo más corto.
4. Si el fabricante no cumple los requisitos previstos en los apartados 1, 2 y 3, la autoridad de vigilancia del mercado podrá exigirle que solicite a un organismo

notificado que efectúe un ensayo, a su propio cargo, en un período de tiempo determinado para verificar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad.

CAPITULO VI

NOTIFICACIÓN DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 24

Notificación

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

Artículo 25

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad a efectos del presente Reglamento y de la supervisión de los organismos notificados, lo que incluye el cumplimiento del artículo 30.
2. Los Estados miembros podrán decidir que un organismo nacional de acreditación en el sentido del Reglamento (CE) n.º 765/2008 lleve a cabo la evaluación y la supervisión contempladas en el apartado 1 con arreglo a dicho Reglamento.
3. Cuando la autoridad notificante delegue en un organismo que no sea un ente público, o le encomiende de otra forma, la evaluación, la notificación o la supervisión contempladas en el apartado 1 del presente artículo, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 26. Además, dicho organismo adoptará las medidas pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.
4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 26

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. Se establecerá la autoridad notificante de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.
2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.

3. La autoridad notificante se organizará de modo que personas competentes distintas de las que llevarán a cabo la evaluación tomen cualquier decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad.
4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad, incluidos los servicios de consultas de carácter comercial o competitivo, que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad.
5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información que obtenga.
6. Las autoridades notificantes dispondrán de suficiente personal competente para desempeñar adecuadamente sus tareas.
7. La autoridad notificante supervisará la naturaleza y la cantidad de tareas que realicen filiales o subcontratistas de organismos notificados de conformidad con el artículo 30.

Artículo 27

Obligación de información de las autoridades notificantes

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

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 28

Requisitos de los organismos notificados

1. A efectos de la notificación con arreglo al presente Reglamento, el organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11. Este organismo estará acreditado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008.
2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será un ente independiente de la organización o el juguete que evalúe.

Un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas implicadas en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los juguetes que evalúe podrá, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflictos de interés, ser considerado un ente independiente a efectos del párrafo primero.

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 ni el encargado del mantenimiento de los juguetes que deban evaluarse, ni tampoco el representante autorizado de cualquiera de ellos. Ello no impedirá la utilización de los juguetes evaluados que sean necesarios para las operaciones del

organismo de evaluación de la conformidad o el uso de dichos juguetes para fines personales.

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

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

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica que se exija para cada 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 realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en el anexo IV y para las que haya sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

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

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

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

7. El personal responsable de efectuar las tareas de evaluación de la conformidad (en lo sucesivo, «el personal de evaluación») contará con lo siguiente:
- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para el que haya sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;
 - b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúe y la autoridad necesaria para realizar tales operaciones;
 - c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, de las normas armonizadas aplicables a las que se refiere el artículo 13 del presente Reglamento y de las especificaciones comunes mencionadas en el artículo 14 del presente Reglamento;
 - d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado evaluaciones.
8. Se garantizará la imparcialidad de los organismos de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación.
- La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación del organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.
9. Los organismos de evaluación de la conformidad suscribirán un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado miembro asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho nacional, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.
10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad observará el secreto profesional acerca de toda la información que recabe en el marco de sus tareas con arreglo al anexo IV, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que desempeñe sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad intelectual.
11. Los organismos de evaluación de la conformidad participarán en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecido con arreglo al artículo 40, o se asegurarán de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

Artículo 29

Presunción de conformidad de los organismos notificados

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes, o partes de ellas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 28 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran esos requisitos.

Artículo 30

Filiales y subcontratación de organismos notificados

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 28 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.
2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de dónde tengan su sede.
3. Los organismos notificados serán capaces de revisar todos los aspectos de las tareas realizadas por los subcontratistas o filiales.
4. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
5. El organismo notificado mantendrá a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como las labores que estos realicen con arreglo al anexo IV.

Artículo 31

Solicitud de notificación

1. El organismo de evaluación de la conformidad presentará una solicitud de notificación con arreglo al presente Reglamento a la autoridad notificante del Estado miembro donde esté establecido.
2. La solicitud a la que se refiere el apartado 1 irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad y de los juguetes para los que se considere competente el organismo, así como de un certificado de acreditación expedido por un organismo nacional de acreditación que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 28.

Artículo 32

Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán enviar notificaciones a organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 28.
2. En sus notificaciones a la Comisión y a los demás Estados miembros, las autoridades notificantes utilizarán el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
3. La notificación incluirá información detallada sobre las actividades de evaluación de la conformidad y el certificado de acreditación pertinente. La notificación incluirá también información sobre las tareas que deban realizar las filiales y subcontratistas.
4. El organismo en cuestión únicamente 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 tras la notificación.

Solo ese organismo será considerado organismo notificado a efectos del presente Reglamento.

5. La autoridad notificante informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier cambio pertinente posterior a la notificación.

Artículo 33

Números de identificación y listas de organismos notificados

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.
Asignará un solo número de identificación incluso cuando se haya notificado al mismo organismo con arreglo a varios actos de la Unión.
2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, incluidos los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades para las que hayan sido notificados.

La Comisión velará por que dicha lista se mantenga actualizada.

Artículo 34

Cambios en las notificaciones

1. Si una autoridad notificante comprueba que un organismo notificado ha dejado de cumplir los requisitos establecidos en el artículo 28 o no está cumpliendo sus obligaciones o es informada de ello, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, en función de la gravedad del incumplimiento de tales requisitos u obligaciones. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.
2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación o si el organismo notificado ha cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 35

Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos en los que tenga o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades a los que esté sujeto.
2. La autoridad notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en la que se fundamente la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado en cuestión.
3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible que recabe en el transcurso de sus investigaciones.
4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple los requisitos para su notificación, solicitará a la autoridad notificante, mediante un acto de ejecución, que adopte las medidas correctoras necesarias, incluida la retirada de la notificación en caso necesario.

Artículo 36

Obligaciones operativas de los organismos notificados

1. Los organismos notificados realizarán las evaluaciones de la conformidad ateniéndose al procedimiento de evaluación de la conformidad regulado en el anexo IV.
2. Los organismos notificados llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad establecidas en el presente Reglamento de manera proporcionada, evitando cargas innecesarias para los operadores económicos. Realizarán sus actividades en virtud del presente Reglamento tomando debidamente en consideración el tamaño de las empresas, el sector en el que operen, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del juguete en cuestión y el carácter masivo o en serie del proceso de producción.

En el ejercicio de sus actividades, los organismos notificados respetarán el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el juguete cumpla el presente Reglamento.

3. Si un organismo notificado comprueba que el juguete no cumple los requisitos esenciales de seguridad, los requisitos de las normas armonizadas correspondientes (si se aplican dichas normas) o los requisitos de las especificaciones comunes correspondientes a los que se refiere el artículo 14, cuando se apliquen dichas especificaciones, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de examen UE de tipo contemplado en la parte II, punto 6, del anexo IV.
4. Si en el transcurso de una supervisión de la conformidad posterior a la expedición de un certificado de examen UE de tipo, un organismo notificado constata que el juguete ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará dicho certificado.
5. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado de examen UE de tipo, según el caso.
6. Cuando un organismo notificado sea informado por una autoridad de vigilancia del mercado de que un juguete al que el organismo notificado haya expedido un certificado de examen UE de tipo no es conforme con los requisitos esenciales de seguridad, retirará el certificado de examen UE de tipo con respecto a dicho juguete.

Artículo 37

Recursos frente a las decisiones de los organismos notificados

Los organismos notificados velarán por que exista un procedimiento de recurso transparente y accesible frente a sus decisiones.

Artículo 38

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 un certificado de examen UE de tipo;

- b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de su notificación;
 - c) de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;
 - d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad que hayan realizado dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad efectuada, con inclusión de actividades y subcontrataciones transfronterizas.
2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo al presente Reglamento que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares de los mismos juguetes información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.
3. Partiendo de una solicitud motivada de una autoridad de vigilancia del mercado, los organismos notificados le facilitarán toda la información y documentación relacionadas con cualquier certificado de examen UE de tipo que hayan expedido o retirado, o que se refiera a cualquier negativa a expedir dicho certificado, incluidos las actas de ensayo, y la documentación técnica a la que se refiere el artículo 23.

Artículo 39

Intercambio de experiencias

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

Artículo 40

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión velará por que se instaure y se gestione convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento en forma de uno o varios grupos sectoriales de organismos notificados.

Los organismos notificados participarán en el trabajo de ese grupo o de esos grupos directamente o por medio de representantes designados.

CAPÍTULO VII VIGILANCIA DEL MERCADO

Artículo 41

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

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para creer que un juguete sujeto al presente Reglamento presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el juguete en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento. Los operadores económicos pertinentes cooperarán, en la medida necesaria, con las autoridades de vigilancia del mercado a tal efecto.

Si, en el transcurso de la evaluación, una autoridad de vigilancia del mercado comprueba que un juguete no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pedirá sin demora al operador económico en cuestión que adopte las medidas correctoras adecuadas de conformidad con el artículo 16, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1020 en un plazo razonable prescrito por dicha autoridad y teniendo en cuenta la naturaleza del riesgo.

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

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que falta de conformidad 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 que adopte al operador económico correspondiente.
3. El operador económico se asegurará de que se adopten todas las medidas correctoras adecuadas respecto de todos los juguetes afectados que haya comercializado dentro de la Unión.
4. Si el operador económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo a que se hace referencia en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales apropiadas para prohibir o restringir la comercialización del juguete en su mercado nacional, para retirarlo de ese mercado o para recuperarlo.

Las autoridades de vigilancia de mercado informarán de tales medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros sin demora.

5. La información a que se hace referencia en el apartado 4, párrafo segundo, incluirá todos los datos disponibles, en particular los necesarios para la identificación del juguete no conforme, incluido el identificador único de producto, el origen del juguete, la naturaleza de la supuesta falta de conformidad y del riesgo presentado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales que se hayan adoptado, así como los argumentos que haya dado el operador económico en cuestión. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la falta de conformidad se debe a alguno de los motivos siguientes:
 - a) el juguete no cumple los requisitos esenciales de seguridad;
 - b) las normas armonizadas mencionadas en el artículo 13 presentan deficiencias;
 - c) las especificaciones comunes mencionadas en el artículo 14 presentan deficiencias.
6. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros distintos de aquel que iniciara el procedimiento con arreglo al presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la falta de conformidad del producto 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 a partir de la recepción de la información a la que se hace referencia en el apartado 4, párrafo segundo, ninguna autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, dicha medida se considerará justificada.

8. Las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto al juguete en cuestión, como la retirada del juguete del mercado, e informarán de ellas a la Comisión y a los demás Estados miembros.
9. La información a la que se hace referencia en el presente artículo, apartados 2, 4, 6 y 8, se comunicará a través del sistema de información y comunicación mencionado en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020. Dicha comunicación no afectará a la obligación de las autoridades de vigilancia del mercado de notificar las medidas adoptadas contra los productos que planteen un riesgo grave, de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (UE) 2019/1020.

Artículo 42

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Cuando una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 41, apartados 3 y 4, se formulen objeciones contra una medida adoptada por un Estado miembro determinado o cuando la Comisión tenga motivos para creer que una medida nacional podría ser contraria a la legislación de la Unión, consultará sin demora a los Estados miembros y al operador u operadores económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional.

Con arreglo a los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

La Comisión enviará su decisión a todos los Estados miembros y se la comunicará sin demora al operador u operadores económicos pertinentes.

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

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

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la falta de conformidad del juguete se atribuya a alguna deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 13 del presente Reglamento o de las especificaciones comunes contempladas en el artículo 14 del presente Reglamento, la Comisión aplicará el procedimiento regulado en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 o modificará las especificaciones comunes, según proceda.

Artículo 43

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41, cuando una autoridad de vigilancia del mercado constate una de las situaciones indicadas a continuación en lo que respecta a un juguete, pedirá al operador económico correspondiente que subsane falta de conformidad en cuestión:

- a) se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 15 o el artículo 16;
- b) no se ha colocado el marcado CE;
- c) no se ha elaborado el pasaporte del producto de conformidad con el artículo 17;

- d) no se ha colocado el soporte de datos a través del cual puede accederse al pasaporte del producto de conformidad con el artículo 17, apartado 5;
 - e) falta la documentación técnica a la que se refiere el artículo 23 o está incompleta.
2. Si persiste la falta de conformidad a la que se refiere el apartado 1, la autoridad de vigilancia del mercado en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del juguete o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

Artículo 44

Medidas nacionales relativas a los juguetes que cumplen los requisitos particulares de seguridad, pero que presentan un riesgo

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 41, apartado 1, una autoridad de vigilancia del mercado comprueba que un juguete, aunque cumple los requisitos particulares de seguridad, supone un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, pedirá al operador económico afectado que adopte todas las medidas adecuadas en un plazo razonable que prescriba ella misma, teniendo en cuenta la naturaleza del riesgo, para velar por que el juguete comercializado ya no presente ese riesgo, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo.
2. El operador económico se asegurará de que se adopten medidas correctoras en relación con todos los juguetes afectados que haya comercializado en toda la Unión.
3. La autoridad de vigilancia del mercado del Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de sus conclusiones y de las medidas que haya adoptado posteriormente el operador económico. Dicha información incluirá todos los detalles disponibles, especialmente los datos necesarios para identificar el juguete en cuestión, incluido el identificador único de producto, el origen y la cadena de suministro del juguete, la naturaleza del riesgo planteado, y el carácter y la duración de las medidas nacionales adoptadas.
4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al operador u operadores económicos interesados y procederá a la evaluación de las medidas nacionales que se hayan adoptado. La Comisión, basándose en los resultados de esa evaluación, adoptará un acto de ejecución en el que determinará si la medida está justificada o no y, en su caso, propondrá las medidas adecuadas.

La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al operador u operadores económicos afectados.
5. La información a la que se refiere el apartado 3 del presente artículo se comunicará a través del sistema de información y comunicación mencionado en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020. Esta comunicación no afectará a la obligación de las autoridades de vigilancia del mercado de notificar las medidas que hayan adoptado contra los productos que planteen un riesgo grave, de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (UE) 2019/1020.

Artículo 45

Medidas de la Comisión en relación con los juguetes que presenten un riesgo

1. Cuando la Comisión tenga conocimiento de que un juguete o una categoría específica de juguetes comercializados presenta un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, pero que, no obstante, cumple los requisitos particulares de seguridad o plantea dudas sobre dicho cumplimiento, estará facultada para adoptar actos de ejecución en los que se establezcan medidas para garantizar que el juguete o la categoría de juguetes no presente ese riesgo cuando se comercialice, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:
 - a) de las consultas previas con las autoridades de vigilancia del mercado se desprende que sus enfoques para hacer frente al riesgo difieren de una autoridad de vigilancia del mercado a otra;
 - b) dada su naturaleza, el riesgo no puede abordarse con arreglo a otros procedimientos establecidos en el presente Reglamento.
2. Estos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 50, apartado 3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata de conformidad con el procedimiento al que se hace referencia en el artículo 50, apartado 4.

CAPÍTULO VIII

PODERES DELEGADOS Y PROCEDIMIENTO DE COMITÉ

Artículo 46

Poderes delegados

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 47 por los que se modifique el anexo VI, en lo que respecta a la información que debe facilitarse en el pasaporte del producto, a fin de adaptarlo a los avances técnicos y científicos, así como al nivel de preparación digital de las autoridades de vigilancia del mercado y de los usuarios y sus supervisores.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 47 por los que se modifique el artículo 19, apartado 1, estableciendo que debe almacenarse en el registro información añadida entre la información enumerada en el anexo VI o información sobre la falta de conformidad del juguete cuando se adopten medidas con arreglo a los artículos 41, apartado 2 o 4, y al artículo 44, apartado 1.

Al adoptar los actos delegados de conformidad con el párrafo primero, la Comisión tendrá en cuenta los criterios siguientes:

 - a) la coherencia con otros actos pertinentes de la Unión, cuando proceda;
 - b) la necesidad de que se permita la verificación de la autenticidad del pasaporte del producto;

- c) la adecuación de la información para mejorar la eficiencia y la eficacia de las verificaciones de vigilancia del mercado y los controles aduaneros de los juguetes;
 - d) la necesidad de evitar una carga administrativa desproporcionada para los operadores económicos.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 47 por los que se complete el presente Reglamento determinando cuál de la información almacenada en el registro deben controlar las autoridades aduaneras, además de la información establecida en el artículo 20, apartado 3.
 4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 47 por los que se modifique el anexo VII del presente Reglamento, con miras a adaptar la lista de códigos de mercancías y descripciones de productos que deben utilizarse a efectos del artículo 20, apartado 8. Estas adaptaciones se basarán en la lista que figura en el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87.
 5. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 47 para modificar el anexo III, a fin de adaptarlo al progreso técnico y científico.
 6. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 47, por los que se modifique la parte C del apéndice del anexo II, con objeto de permitir una utilización determinada en los juguetes de una sustancia o mezcla específica prohibida con arreglo a la parte III, punto 4, del anexo II, o de limitar un uso determinado que se haya autorizado.
 7. Solo podrá permitirse que se utilice en los juguetes una sustancia o mezcla prohibida de conformidad con la parte III, punto 4, del anexo II si se cumplen todas las condiciones siguientes:
 - a) la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) ha considerado que es segura, en particular por lo que respecta a la exposición, incluida la exposición global procedente de otras fuentes, y teniendo especialmente en cuenta la vulnerabilidad de los niños;
 - b) no se dispone de sustancias o mezclas alternativas adecuadas, según lo establecido por la ECHA, con arreglo a un análisis de alternativas;
 - c) no está prohibido el uso de la sustancia o mezcla en artículos de consumo conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
 8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 47 por los que se modifiquen las partes A y B del apéndice del anexo II para adaptarlas al progreso técnico y científico, mediante:
 - a) la introducción de condiciones para la presencia de sustancias o mezclas en los juguetes y, en particular, de valores límite para sustancias o mezclas específicas en los juguetes, incluidos los valores límite respecto a las trazas de sustancias o mezclas prohibidas a las que se hace referencia en la parte III, punto 4, del anexo II;
 - b) la modificación de las condiciones o los valores límite para la presencia de sustancias y mezclas en los juguetes.
 9. A efectos de los apartados 6 y 7, la Comisión evaluará sistemática y periódicamente la presencia de sustancias o mezclas químicas peligrosas en los juguetes. En estas

evaluaciones, se tendrán en cuenta los informes de los organismos de vigilancia del mercado y las pruebas científicas que presenten los Estados miembros y las partes interesadas.

Artículo 47

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 46 por un período de tiempo indefinido.
3. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán revocar en cualquier momento la delegación de poderes mencionada en el artículo 46. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. Y no afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados de conformidad con el artículo 46 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 48

Solicitudes de evaluación a efectos del artículo 46, apartado 6

1. Las solicitudes de evaluación de una sustancia o mezcla que se prohíban conforme a lo dispuesto en la parte III, punto 4, del anexo II, a efectos del artículo 46, apartado 6, se presentarán a la ECHA utilizando el formato y las herramientas de presentación mencionadas en el apartado 3 del presente artículo.
2. Toda persona que presente una solicitud de evaluación con arreglo al apartado 1 podrá solicitar que determinada información no se ponga a disposición del público. La solicitud de confidencialidad deberá ir acompañada de una justificación de las razones por las que la divulgación de la información pueda ser perjudicial para los intereses comerciales de la persona que presente la solicitud de evaluación o de cualquier otra parte interesada.
3. La ECHA elaborará y pondrá a disposición del público un formato y herramientas para la presentación de las solicitudes de evaluación a las que se refiere el apartado 1, así como orientaciones técnicas y científicas sobre cómo presentar dichas solicitudes.

Artículo 49

Dictámenes de la ECHA

1. A efectos del artículo 46, apartado 6, la ECHA emitirá dictámenes dirigidos a la Comisión sobre el uso en los juguetes de sustancias o mezclas prohibidas de conformidad con la parte III, punto 4, del anexo II, cuando se le presente una solicitud de evaluación de conformidad con el artículo 48, apartado 1. La ECHA evaluará en sus dictámenes si se cumplen los criterios establecidos en el artículo 46, apartado 6, párrafo segundo, letras a) y b), para un uso específico.
2. La ECHA podrá pedir a la persona que presente la solicitud de evaluación o a cualquier tercero que presente información adicional en un plazo determinado. Asimismo, tendrá en cuenta cualquier información presentada por terceros.
3. Los dictámenes a los que se refiere el apartado 1 se enviarán a la Comisión en un plazo de doce meses a partir de la recepción de la solicitud de evaluación.
4. Este plazo podrá prorrogarse una vez por un período de hasta seis meses si la ECHA necesita solicitar información a un tercero o si se presenta a la ECHA un elevado número de solicitudes de evaluación con arreglo al artículo 48, apartado 1.
5. La ECHA volverá a evaluar sus dictámenes sobre el uso en los juguetes de las sustancias o mezclas enumeradas en la parte C del apéndice del anexo II al menos cada cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor de un acto delegado que se adopte de conformidad con el artículo 46, apartado 6.
6. La Comisión solicitará un dictamen a la ECHA sobre la utilización en los juguetes de sustancias o mezclas enumeradas en la parte C del apéndice del anexo II tan pronto como la Comisión tenga conocimiento de nueva información científica que pueda afectar al uso permitido de una sustancia o mezcla específica en los juguetes.
7. A efectos del artículo 46, apartado 7, la Comisión podrá pedir un dictamen de la ECHA sobre la seguridad de una sustancia o mezcla específica en los juguetes, en el que se tendrán en cuenta la exposición global a la sustancia o mezcla procedente de otras fuentes y la vulnerabilidad de los niños.
8. Al elaborar un dictamen de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo, la ECHA pondrá a disposición del público la información sobre el inicio de la evaluación, la adopción del dictamen y las etapas intermedias del procedimiento de evaluación. En particular, la ECHA pondrá a disposición del público los proyectos de dictamen y ofrecerá a cualquier parte interesada la posibilidad de formular observaciones sobre dichos dictámenes en un plazo de al menos 4 semanas.

Artículo 50

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité sobre Seguridad de los Juguetes. Este órgano será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en los que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. En los casos en los que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

CAPÍTULO IX

CONFIDENCIALIDAD Y SANCIONES

Artículo 51

Confidencialidad

1. Las autoridades nacionales competentes, los organismos notificados y la Comisión respetarán la confidencialidad de la información y datos siguientes obtenidos en la realización de sus tareas con arreglo al presente Reglamento:
 - a) los datos de carácter personal;
 - b) la información comercial confidencial y secretos comerciales de personas físicas o jurídicas, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial, salvo que su revelación resulte de interés público.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, no se revelará la información que se intercambien de manera confidencial las autoridades nacionales competentes ni la que se intercambie entre estas y la Comisión sin tener en cuenta el dictamen de la autoridad nacional competente de origen.
3. Los apartados 1 y 2 no afectarán a los derechos y obligaciones de la Comisión, de los Estados miembros y de los organismos notificados en lo que se refiere al intercambio de información y la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en virtud del Derecho penal.
4. Los Estados miembros y la Comisión podrán intercambiar información confidencial con las autoridades reguladoras de terceros países con los que hayan celebrado acuerdos de confidencialidad bilaterales o multilaterales.

Artículo 52

Sanciones

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones reguladas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros, a más tardar el... [OP: introdúzcase la fecha: el primer día del mes siguiente a *treinta meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] notificarán este régimen a la Comisión y le comunicarán sin demora cualquier modificación posterior de las sanciones.

CAPÍTULO X

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 53

Derogación

Queda derogada la Directiva 2009/48/CE con efectos a partir del ... [OP: introdúzcse la fecha = el primer día del mes siguiente a *treinta meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

Las referencias a la Directiva 2009/48/CE derogada deberán entenderse como referencias al presente Reglamento y se interpretarán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VIII.

Artículo 54

Disposiciones transitorias

1. Los juguetes introducidos en el mercado de conformidad con la Directiva 2009/48/CE antes del... [OP: introdúzcse la fecha = primer día del mes posterior a un período de treinta meses tras la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] podrán seguir comercializándose hasta el ... [OP: introdúzcse la fecha = el primer día del mes posterior a un período de cuarenta y dos meses tras la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
2. El capítulo VII del presente Reglamento se aplicará *mutatis mutandis* en lugar de los artículos 42, 43 y 45 de la Directiva 2009/48/CE a los juguetes introducidos en el mercado de conformidad con dicha Directiva antes del... [OP: introdúzcse la fecha: el primer día del mes siguiente a los treinta meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], incluidos los juguetes para los que ya se haya iniciado un procedimiento con arreglo a los artículos 42 o 43 de la Directiva 2009/48/CE antes del... [OP: introdúzcse la fecha: el primer día del mes siguiente a los treinta meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
3. Los certificados de examen UE de tipo expedidos de conformidad con el artículo 20 de la Directiva 2009/48/CE seguirán siendo válidos hasta el... [OP: introdúzcse la fecha: el primer día del mes siguiente a *cuarenta y dos meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], a menos que expiren antes de esa fecha.

Artículo 55

Evaluación y revisión

1. A más tardar el... [OP: introdúzcse la fecha = primer día del mes siguiente a *sesenta meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], y posteriormente cada cinco años, la Comisión evaluará el presente Reglamento. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las principales conclusiones que extraiga.
2. Cuando la Comisión lo considere oportuno, el informe irá acompañado de una propuesta legislativa para modificar las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.

Artículo 56

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del... [OP: introdúzcase la fecha = primer día del mes siguiente a los treinta meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].

No obstante, el artículo 17, apartado 10, y los artículos 24, 40, 46 y 52 serán aplicables a partir del [OP: introdúzcase la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente / La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta