

## Seminario informativo europeo sobre la seguridad de los juguetes 2012: Preguntas frecuentes

### 1. ¿Cómo se puede determinar si un producto es un juguete o no? ¿Cómo se puede distinguir un producto de promoción de un juguete?

Para decidir si un producto es un juguete o no, se debe tomar siempre la base de la definición de juguete establecida en la Directiva sobre la seguridad de los juguetes. En el Anexo I, se enumeran ejemplos de productos que no se consideran juguetes pero que se pueden confundir con estos. Puesto que sería imposible enumerar todos los productos que no se consideran juguetes, naturalmente la lista no es exhaustiva. No se debe interpretar lo contrario, es decir, si un producto no figura en la lista, no significa que automáticamente se trate de un juguete. Para considerarse juguete a efectos de la Directiva, el fabricante debe introducir el valor de juego de forma intencionada. La declaración del fabricante de uso previsto es un criterio que se debe tener en cuenta, puesto que la propia expresión lo indica. Se considera que el uso razonable esperado prevalece sobre la declaración de uso previsto por el fabricante. Si el fabricante etiqueta el producto como "no juguete", debe tener la capacidad de apoyar esta declaración. [El documento de guía nº 4](#) recoge más criterios indicativos que se deben tener en cuenta para la clasificación de un producto como juguete. Además, se han elaborado varios [documentos de guía](#) para la clasificación de productos específicos.

### 2. ¿Qué ocurre si un operador económico no proporciona la información obligatoria a las autoridades?

Si la información obligatoria no está disponible y/o no se proporciona, la autoridad de vigilancia del mercado puede requerir que el juguete se someta a pruebas por parte de un organismo notificado a expensas del propio fabricante en un plazo especificado para verificar el cumplimiento de las normas armonizadas y los requisitos esenciales de seguridad. En caso de que la situación de no cumplimiento persista, la autoridad tomará todas las medidas pertinentes para restringir o prohibir que el producto esté disponible en el mercado o se asegurará de que sea reclamado o retirado del mercado. Si los fabricantes, importadores y distribuidores de juguetes no cumplen los requisitos de seguridad de la Directiva, los Estados Miembros también pueden imponer multas.

### 3. ¿Qué debería hacer un operador económico si cree que un juguete no cumple la norma?

La Directiva sobre la seguridad de los juguetes estipula que los "operadores económicos que consideren o que tengan motivos para creer que un juguete que hayan llevado al mercado no cumple con la normativa de armonización relevante de la Comunidad, deben adoptar las medidas correctivas necesarias para hacer que dicho juguete cumpla la norma, retirarlo o reclamarlo en caso de que sea necesario". También se requiere que "cuando se estime oportuno en relación con los riesgos que presente un juguete, los operadores económicos deben proteger la salud y la seguridad de los consumidores, realizar pruebas de muestreo de los juguetes comercializados, investigar y, en caso de que sea necesario, mantener un registro de las quejas sobre juguetes que no cumplan la norma y reclamaciones de juguetes".

### 4. ¿Deberían adjuntarse al juguete los datos de contacto del fabricante?



La Directiva sobre la seguridad de los juguetes obliga al fabricante a indicar su nombre, su nombre comercial registrado o su marca comercial registrada y la dirección de contacto con respecto al juguete o, siempre que sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe al juguete.

El fabricante debe indicar un solo punto de contacto. No es necesario que sea la dirección donde el fabricante esté realmente establecido. Esta dirección de contacto puede ser la dirección de su representante autorizado si va acompañada de la aclaración "representado por".

Nada de lo estipulado en esta cláusula impide que el fabricante añada otras direcciones siempre y cuando se indique claramente el único punto de contacto. Normalmente, la dirección debe estar formada por una calle y un número o apartado de correos y número, el código postal y la ciudad. Se puede añadir una página web como información adicional.

#### **5. ¿Cómo puede determinar el fabricante la edad de los niños para los que sus juguetes están destinados? ¿Quién controla la decisión del fabricante?**

En el informe del CEN CR 14379 Clasificación de los juguetes, se indican unas directrices para relacionar las características de los juguetes con las edades infantiles. Aunque se mencionan funciones, características y ejemplos en este informe, algunos juguetes pueden dar lugar a discusión, por lo que el [documento de guía nº 11](#) (Juguetes destinados a niños mayores y menores de 36 meses) detalla la clasificación para niños mayores y menores de 3 años de edad. También existen las [Directrices de determinación e edad de la CPSC](#) emitido en 2002 y otros [documentos de guía](#) de la Comisión Europea. Las autoridades de vigilancia del mercado utilizan las mismas directrices para garantizar la conformidad y controlar la decisión del fabricante.

#### **6. Si alguien modifica un juguete, ¿se considera fabricante?**

El *importador* o *distribuidor* que modifique el producto y, con ello, altere su cumplimiento de la norma, asumirá las obligaciones y responsabilidades del *fabricante* y se responsabilizará de la conformidad del producto. No es necesario que proporcione los detalles a las aduanas salvo que se lo soliciten pero debe asegurarse de disponer la documentación técnica actualizada en la que se tengan en cuenta los cambios realizados al juguete.

#### **7. ¿Cómo pueden los fabricantes proporcionar la documentación completa en la que se demuestre que se han seguido todas las evaluaciones de seguridad?**

La documentación técnica debe estar formada por los siguientes elementos que demuestran que el juguete cumple la Directiva sobre la seguridad de los juguetes y que se ha sometido a todas las evaluaciones necesarias.

<b>Cláusulas relacionadas</b>	<b>Contenido recomendado</b>
Anexo IV (a)	Descripción del diseño y de la fabricación; Lista de componentes y materiales; Fichas de datos de seguridad
Anexo IV (b), Art. 18	Fichas de datos de seguridad (safety data sheets)
Anexo IV (c) Art. 4 (2) Art. 6 (2) Art. 19	Procedimiento de evaluación del cumplimiento
Anexo III y IV (d), Art. 15	Declaración de conformidad CE
Anexo IV (e)	Dirección de fabricación y almacenamiento
Anexo IV (f)	Documentos presentados al Organismo



	notificado
Anexo IV (g) Art. 4 (4), Art. 19 (2)	Informes de pruebas, conformidad de los datos de producción de las series
Anexo IV (h)	Datos del examen CE de tipo; Conformidad de los datos de producción de las series

En la página web de la Comisión Europea se incluye una [plantilla de declaración de conformidad](#) en todos los idiomas oficiales europeos y en el Anexo IV de la Directiva sobre la seguridad de los juguetes se enumeran todos los documentos necesarios para la documentación técnica, en la medida en que sean relevantes para la evaluación.

**8. ¿El importador que está obligado a adjuntar las instrucciones en el idioma local se considera entonces el fabricante?**

La inclusión de etiquetas en el embalaje de comercialización no constituye la modificación del producto y, por tanto, no se consideraría fabricante. El importador se considera fabricante si modifica el juguete de alguna forma que afecte al cumplimiento, es decir, cambios en los materiales, color, edad, clasificación, etc. o si coloca el juguete en el mercado con su nombre o su marca comercial.

**9. ¿Qué tipo de operador económico es un importador que vende un lote de productos a un distribuidor en Extremo Oriente?**

Según la Directiva sobre la seguridad de los juguetes, importador es cualquier persona física o legal establecida en la UE que coloque un juguete de un país tercero en el mercado de la UE. Puesto que esta acción no afecta a la colocación en el mercado de la UE, no está sujeta a la legislación europea.

**10. ¿Una abuela que compre un juguete en el extranjero y lo trae a la UE es un importador?**

Un importador (persona responsable de colocar en el mercado), con el significado de las Directivas de nuevo enfoque y como se define en la Directiva sobre la seguridad de los juguetes, es cualquier persona física o legal establecida en la Unión Europea que coloca un producto de un país tercero en el mercado de la UE. Por tanto, una abuela solo se consideraría importador en caso de que colocara el producto traído del extranjero en el mercado de la UE.

**11. ¿Cuáles son las obligaciones para los importadores de juguetes de segunda mano?**

No existe ningún texto en la Directiva sobre la seguridad de los juguetes que abarque específicamente los juguetes de segunda mano. La Directiva sobre la seguridad de los juguetes abarca los juguetes colocados en el mercado europeo desde el 20 de julio de 2011. Si el juguete de segunda mano se colocó en el mercado de la UE antes de esa fecha, no se le aplicaría la nueva Directiva sobre la seguridad de los juguetes. Sin embargo, si el juguete procede del exterior de la UE y se introdujo en el mercado de la UE por primera vez, la nueva Directiva sobre seguridad de los juguetes sí es aplicable. Los importadores de juguetes de segunda mano tienen las mismas obligaciones que los importadores de otros juguetes; no existe diferencia con respecto a los requisitos de los juguetes recién producidos y los usados, ambos deben tener la documentación relevante y las marcas necesarias.

**12. ¿Cómo podemos asegurarnos de que los actores chinos de la cadena de suministros satisfagan los requisitos? ¿Cuáles son las responsabilidades para el importador en caso de incumplimiento?**



Tanto el documento de guía general explicativo como el documento de guía sobre documentación técnica están disponibles en [chino](#), lo que debería ayudar a los actores chinos a cumplir los requisitos. Un importador que considere o que tenga motivos para creer que un juguete que haya llevado al mercado no cumple con la normativa de armonización relevante de la Comunidad, deben adoptar las medidas correctivas necesarias para hacer que dicho juguete cumpla la norma, retirarlo o reclamarlo en caso de que sea necesario. Asimismo, siempre que el juguete presente un riesgo, el importador debe informar inmediatamente a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en que hayan puesto a disposición su juguete. Se deben proporcionar detalles, en especial, del incumplimiento y de toda medida correctiva adoptada. La Comisión Europea y las industrias del juguete de Europa también efectúan campañas educativas sobre la Directiva sobre la seguridad de los juguetes en China para asegurarse de que los operadores económicos locales conozcan y cumplan los requisitos.

**13. Si una empresa que fabrica un producto en el extranjero cesa el negocio, ¿la responsabilidad recae sobre el importador? ¿Qué ocurriría en el caso de que al importador se le solicitara formalmente la presentación de documentación técnica pero este careciera de registros debido a que su proveedor hubiera dejado de existir?**

El importador tiene ciertas obligaciones y, por tanto, es responsable en caso de que no pueda cumplir los requisitos siguientes, entre otros.

El importador debe asegurarse de que el fabricante disponga de la documentación técnica y que pueda proporcionar acceso a ella previa solicitud durante diez años después de que el último juguete se haya colocado en el mercado. Para ello, el importador puede obtener una declaración del fabricante en la que se indique que dispone de la documentación técnica. Si el importador visitó previamente al fabricante, este hecho figurará registrado y se podrá utilizar para demostrar su relación ante el organismo de control y posiblemente para declinar cualquier responsabilidad. Si no se puede proporcionar la documentación técnica, la autoridad fallará un incumplimiento formal, lo que podría conllevar medidas correctivas.

Asimismo, tras una solicitud razonada de cumplimiento por parte de la autoridad nacional competente, el importador deberá proporcionar a dicha autoridad toda la información y la documentación necesaria para demostrar la conformidad del juguete en un idioma fácilmente comprensible por la misma. Se deberá cooperar con dicha autoridad, a petición de esta, con respecto a cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presentan los juguetes que hayan colocado en el mercado.

**14. ¿Una empresa que tiene su propia marca pero que también importa productos fabricados en China con otros nombres de marca es el importador/distribuidor de estos productos?**

Una empresa que importa un juguete que no lleve su propia marca es un importador según la Directiva sobre la seguridad de los juguetes. La empresa o persona que fabrica el juguete es el fabricante. Un acuerdo legal ayudaría a aclarar este asunto.

**15. ¿El importador o distribuidor asume la responsabilidad de la traducción de las instrucciones?**

Según la Directiva sobre la seguridad de los juguetes, el importador debería asegurar que el juguete vaya acompañado de las instrucciones y de la información sobre seguridad en el idioma o idiomas que los consumidores puedan entender fácilmente, según lo determine el



Estado miembro en cuestión. Por tanto, el importador o distribuidor asume la responsabilidad de la traducción de las instrucciones.

**16. ¿Se espera que un distribuidor se asegure de que los productos comercializados lleven el marcado CE o pictogramas de advertencia?**

El distribuidor debería actuar con el debido cuidado y disponer de un conocimiento básico de los requisitos legales aplicables. Debería saber, por ejemplo, qué productos deben llevar el marcado CE, qué información debe acompañar el producto, cuáles son los requisitos de idioma para las instrucciones de los usuarios u otros documentos complementarios y aquello que evitaría que el producto cumpliera la norma. Puede que un distribuidor no suministre productos que sepa o haya supuesto que, basándose en la información disponible y el conocimiento profesional, no cumplan la normativa. El distribuidor debe cooperar en las medidas adoptadas para evitar o minimizar el riesgo de los juguetes que lleguen al mercado sin cumplir la norma.

**17. ¿Cómo debería el distribuidor asegurarse de que la información obligatoria esté disponible?**

El distribuidor no está obligado a tener la declaración de conformidad o la documentación técnica, pero, tras una solicitud razonada por parte de una autoridad competente, debe poder proporcionar a dicha autoridad toda la información y documentación necesaria para demostrar la conformidad del juguete. El distribuidor también debe poder identificar al fabricante, a su representante autorizado (si procede), al importador o a la persona que le haya proporcionado el producto para ayudar a la autoridad de control en sus esfuerzos por recibir la declaración de conformidad y todas las partes necesarias de la documentación técnica.

**18. En relación con las obligaciones del distribuidor y, específicamente, el Artículo 7, párrafo 2 de la Directiva sobre la seguridad de los productos, ¿cuáles son los "documentos obligatorios"?**

Al poner un producto a disposición en el mercado, el distribuidor debe asegurarse de que el juguete lleve las marcas de conformidad adecuadas y de que vaya acompañado de los documentos obligatorios, instrucciones e información sobre seguridad en el idioma correspondiente. Por "documentos obligatorios" se entiende todos los documentos que deben acompañar al juguete en cuestión. Según la Directiva sobre la seguridad de los juguetes, estos documentos están formados por la información de seguridad, instrucciones y advertencias. El distribuidor también debe asegurarse de que el fabricante y/o el importador ha cumplido sus obligaciones, es decir, el distribuidor debe verificar la presencia del nombre, nombre de marca y la dirección en la que el fabricante y/o importador puede ser contactado en el juguete o en su embalaje y que el fabricante haya adjuntado al mismo el número de lote, número de serie u otros elementos para permitir su identificación.

**19. ¿Qué debe hacer el distribuidor en caso de que el fabricante no incluya su dirección? ¿Debería incluir su dirección el distribuidor?**

El distribuidor no está obligado a incluir su dirección, pero está obligado a comprobar la inclusión de la dirección del fabricante. Si el distribuidor advierte que un fabricante no ha incluido su dirección, debe informar a este de que ha lanzado un producto que no cumple los requisitos de la Directiva sobre la seguridad de los juguetes.

**20. ¿Los distribuidores pueden solicitar la documentación técnica?**

La Directiva sobre la seguridad de los juguetes no obliga a los fabricantes a proporcionar la documentación técnica a otros operadores. Solo las autoridades de los Estados miembros tienen el derecho de solicitar la documentación técnica. Tras una solicitud razonada por parte de una autoridad, el distribuidor está obligado a proporcionar esta información y, por tanto, debe solicitar al fabricante que proporcione dicha documentación técnica a las autoridades.

### **21. ¿El expediente técnico está relacionado con un producto o el lote?**

El expediente técnico está relacionado con un producto, pero si la empresa dispone de un control de producción interno, este debería formar parte de la documentación técnica. Por ejemplo, si una empresa comprueba la presencia de plomo en cada lote de pintura, estos informes de pruebas podrían estar incluidos en la documentación técnica.

### **22. ¿Es correcto requerir solo parte de la documentación técnica cuando existan dudas acerca del incumplimiento de la norma por parte de un juguete?**

Si las autoridades de vigilancia del mercado tienen dudas con respecto a la conformidad de un juguete, pueden solicitar la documentación técnica del fabricante o una traducción de las partes pertinentes. La autoridad debería indicar la naturaleza de la duda sobre la conformidad del juguete en cuestión y las partes o aspectos del juguete sometidos a investigación. Solo se deberían solicitar los elementos de la documentación técnica necesarios para la investigación, de forma que la petición no constituya una carga desproporcionada para el fabricante. La petición debería indicar el plazo para la recepción de los documentos solicitados, que debería ser de 30 días. Se puede fijar un plazo más breve si la autoridad nacional justifica la urgencia basándose en un riesgo grave inmediato. Estas cláusulas tienen una doble finalidad: por una parte, la entrega de los elementos pertinentes de la documentación técnica permite al fabricante explicar las medidas que haya adoptado para gestionar los riesgos relacionados con el juguete para cumplir los requisitos de la Directiva sobre la seguridad de los juguetes. Por otra, el análisis de estos documentos ayuda a las autoridades de vigilancia del mercado a efectuar su investigación y a despejar o confirmar sus dudas acerca de la conformidad del juguete afectado.

### **23. ¿El importador/distribuidor puede traducir los archivos técnicos?**

Según la Directiva sobre la seguridad de los juguetes, solo el fabricante debe proporcionar una traducción de las partes pertinentes de la documentación técnica en el idioma de un Estado miembro tras una petición razonada por parte de la autoridad de vigilancia del mercado de dicho Estado miembro.

### **24. ¿En qué situaciones las autoridades solicitan la documentación técnica? ¿Para cada producto vendido en Europa? ¿Se incluyen los informes de pruebas? ¿De cuánto tiempo dispone la empresa para presentar la información?**

Las autoridades pueden solicitar la documentación técnica para cada producto o partes relevantes. Esto incluye los informes de pruebas (test reports). Las autoridades de los Estados miembros solicitarán revisar la documentación cuando existan dudas sobre la conformidad del producto. La documentación técnica debe ponerse a disposición de la autoridad de vigilancia en un plazo de 30 días, salvo que se justifique un plazo más breve en caso de riesgo grave e inmediato. El período de tiempo se puede ampliar en caso de razones de peso.

### **25. ¿Quién está obligado a disponer de la declaración de conformidad?**

Cuando un juguete se coloca en el mercado, el fabricante debe redactar una declaración de conformidad y, con ello, el fabricante certifica y asume la responsabilidad del cumplimiento por parte del juguete de los requisitos esenciales de la Directiva sobre la seguridad de los juguetes. El fabricante, su representante autorizado establecido en la UE (si procede) y el





importador deben guardar la declaración de conformidad durante diez años una vez colocado el juguete en el mercado. El distribuidor, previa solicitud razonada, debe poder proporcionar la declaración de conformidad a las autoridades competentes.

**26. ¿Se puede utilizar una declaración de conformidad para distintos productos? ¿Deben estar amparados por los mismos estándares o venderse en el mismo momento?**

No puede haber una declaración de conformidad para dos productos completamente diferentes. Según la Directiva sobre la seguridad de los juguetes, se requiere una declaración de conformidad para cada juguete que se coloque en el mercado de la UE. No existe nada en la Directiva sobre la seguridad de los juguetes que impida que una declaración de conformidad haga referencia a más de un juguete (declaración combinada). Sin embargo, en este caso, todos los juguetes a los que se haga referencia en la declaración de conformidad deben cumplir el mismo conjunto de normas armonizadas y normativas. No se permite enumerar normas armonizadas o normativas no aplicables como "aplicables". La declaración de conformidad debe incluir la identificación única del juguete que haga referencia a la rastreabilidad del mismo.

**27. ¿Existe obligación de firmar la declaración de conformidad?**

El fabricante debe firmar la declaración de conformidad ya que en ella afirma que el juguete cumple la directiva sobre la seguridad de los juguetes, que debe asegurarse antes de colocar el juguete en el mercado.

**28. ¿Un importador puede redactar la declaración de conformidad?**

El fabricante está obligado a redactar la declaración de conformidad. Sin embargo, si el fabricante ha nombrado, por mandato escrito, a un representante autorizado, este debe elaborar la declaración de conformidad. En caso de que el importador haya sido nombrado el representante autorizado del fabricante, entonces este primero podría redactar la declaración de conformidad.

**29. ¿Cuál es la rapidez con la que una autoridad puede esperar que el distribuidor le entregue la declaración de conformidad?**

La declaración de conformidad debe ponerse a disposición de la autoridad de vigilancia tras su solicitud razonada. La documentación técnica debe ponerse a disposición de la autoridad de vigilancia en un plazo de 30 días, salvo que se justifique un plazo más breve en caso de riesgo grave e inmediato.

**30. ¿Qué es una "norma armonizada"?**

Las normas armonizadas son normas europeas adoptadas por las organizaciones de normas europeas y que se elaboran siguiendo unas directrices generales acordadas por la Comisión Europea y las mismas organizaciones de normas europeas y siguen un mandato emitido por la Comisión tras su consulta con los Estados miembros. Las referencias a estas normas se publican en el Boletín Oficial de la Unión Europea.

Véase: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/standards/index_en.htm)

**31. Si las normas químicas no están disponibles, ¿qué debería hacer el fabricante?**

El capítulo sobre evaluación de la seguridad química del [documento de guía sobre la documentación técnica](#) explica la forma de proceder cuando las normas no están disponibles o cuando dichas normas no abarcan los peligros químicos en cuestión.

### **32. Acerca del cromo VI: ¿cómo podemos preparar nuestros productos para cumplir los límites cuando no sepamos medirlos?**

La determinación de la migración de contenido del cromo VI es problemática. La versión final de la norma EN 71-3 (migración de ciertos elementos) incluye métodos para todas las sustancias salvo el cromo VI en materiales líquidos/pegajosos y secos/quebradizos de juguetes. Esto se debe a que el laboratorio al que se encomendó la tarea de desarrollar los métodos no pudo proponer un método para detectar el cromo VI al nivel mínimo requerido (es decir, 0,05 ppm en el material líquido/pegajoso del juguete) puesto que el límite de detección mínima alcanzable era de 2 ppm. Provisionalmente, el laboratorio ha podido elaborar un método de prueba para la migración del cromo VI, que aún está por validar.

Los límites de la antigua Directiva se siguen aplicando hasta que se implementen los límites revisados (20 de julio de 2013). Es posible que no sea factible medir la migración del cromo VI al nivel establecido por la Directiva en el caso de las dos categorías anteriores de materiales de juguetes. No obstante, los fabricantes deberían efectuar una evaluación de seguridad para determinar la posible presencia de cromo VI, lo que debería ayudar a determinar si el material de un juguete cumple los límites del cromo VI. Para determinar si el material del juguete cumple la norma, también puede resultar útil una medida combinada de la migración del cromo III y VI. También es posible utilizar otras alternativas para la evaluación, como la determinación del contenido total.

### **33. ¿Las pruebas relevantes para la detección de CMR o fragancias estarán listas en 2013?**

No se han desarrollado normas CEN a tal efecto. Sin embargo, la Directiva sobre la seguridad de los juguetes requiere una lista de los materiales y otra lista de las sustancias donde se enumeren las sustancias químicas y su concentración en los materiales de juguetes. Estos documentos son elaborados por el fabricante y archivados en el expediente técnico. Son utilizados por los fabricantes para efectuar la evaluación de seguridad química y para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la Directiva sobre la seguridad de los juguetes con vistas a analizar la presencia de sustancias CMR y fragancias. Si un fabricante desea asegurarse de que el material de un juguete cumple los requisitos de la Directiva sobre la seguridad de los juguetes en el caso de una sustancia en concreto (por ejemplo, DEHP, un ftalato prohibido clasificado como sustancia CMR), siempre puede someter el material a pruebas mediante métodos desarrollados por los laboratorios.

### **34. ¿La lista de sustancias con un alto grado de preocupación (SEP) puede prohibirse en juguetes cuando la nueva Directiva entre en vigor debido a la prohibición de CMR?**

Sí, esta prohibición se aplicará a las SEP que sean CMR, salvo que se trate de partes inaccesibles, en caso de que aparezcan en concentraciones iguales o inferiores a las concentraciones establecidas por la Normativa de la CE de clasificación, etiquetado y envasado N.º 1272/2008 (CLP), o si existe una decisión de la UE que permita su presencia (por ejemplo, el Anexo II, parte III, punto 4 relativo a las CMR).

### **35. ¿Cómo puede garantizarse que un juguete solo tenga una notificación RAPEX si representa un grave riesgo?**

RAPEX es el sistema de alerta de la UE para intercambiar información rápidamente entre los Estados miembros y la Comisión con respecto a medidas adoptadas para evitar o restringir la comercialización o el uso de productos que supongan un grave riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores. Funciona según los procedimientos detallados expuestos en



el Anexo a la Directiva sobre seguridad general de los productos 2001/95 (GPSD). En cuanto se detecta un riesgo grave e inmediato, la autoridad nacional debe consultar, lo antes posible y de la forma más adecuada, al productor o distribuidor del producto afectado. La autoridad debería intentar obtener la máxima cantidad de información sobre los productos y la naturaleza del perjuicio, sin comprometer la necesidad de rapidez. El Estado miembro debería informar a la Comisión cuando adopte, o decida adoptar, medidas de emergencia para evitar, restringir o imponer condiciones específicas sobre el uso y comercialización posibles de productos de consumo que supongan un riesgo grave e inmediato. Otra condición para invocar el sistema RAPEX es que los efectos del riesgo puedan traspasar el territorio del Estado miembro afectado. Los Estados miembros no están obligados, como es el caso del procedimiento de la cláusula de protección según las Directivas de nuevo enfoque, a proporcionar evidencias para justificar la medida nacional. La Comisión verifica que la información cumple con las estipulaciones de la Directiva sobre seguridad general de los productos y la difunde al resto de Estados miembros.

### **36. ¿Quién se responsabiliza de la vigilancia del mercado?**

La vigilancia del mercado es responsabilidad de las autoridades nacionales. Especialmente, se trata de garantizar la imparcialidad de las operaciones de vigilancia. Cada Estado miembro puede decidir acerca de la infraestructura de vigilancia del mercado. Por ejemplo, no existen límites para la asignación de responsabilidades entre las autoridades sobre una base funcional o geográfica, siempre y cuando la vigilancia se eficaz y abarque todo el territorio.

### **37. ¿Qué ocurre con los juguetes falsificados que se incautan?**

Según el Artículo 8 de la Directiva sobre seguridad general de los productos, las autoridades de vigilancia del mercado pueden solicitar, coordinar u organizar la retirada y destrucción de productos peligrosos. Sin embargo, las medidas adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado deben ser proporcionales a la gravedad del riesgo y tener en cuenta el principio cautelar. La normativa 765/2008 solo prevé la retirada de productos que entrañen un "grave riesgo" (Artículo 20) y permite a las autoridades destruir dichos productos.

### **38. Cuando se seleccionan juguetes de una tienda para someterlos a pruebas, ¿cómo se puede determinar si se colocaron en el mercado antes o después de que entrara en vigor la Directiva sobre la seguridad de los productos?**

Es casi imposible determinarlo directamente en las tiendas. Hay que ponerse en contacto con el fabricante o importador para obtener esta información.

### **39. ¿Dónde se puede encontrar información acerca de laboratorios que realizan estudios tipo CE?**

En la página web de la Comisión Europea, se enumeran todos los cuerpos notificados para la Directiva sobre la seguridad de los juguetes (TSD). [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=140521](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=140521)

### **40. ¿Las etiquetas de advertencia deben figurar en el idioma del país?**

Los fabricantes deberían asegurarse de que el juguete vaya acompañado de advertencias, instrucciones e información sobre la seguridad en un idioma o idiomas fácilmente comprensibles por los consumidores, según lo determinado por el Estado miembro en cuestión (la legislación nacional indica el idioma requerido por cada Estado miembro).

### **41. ¿Qué pasos se han adoptado para armonizar los requisitos de la UE y EE. UU.?**



Recientemente, se han introducido nuevas legislaciones en materia de seguridad tanto en la UE como en EE. UU. Estas nuevas leyes necesitaban una actualización de sus normas respectivas. Las normas de la UE se basan principalmente en la Directiva sobre la seguridad de los juguetes, mientras que las normas de EE. UU. deben ser aprobadas por la Comisión para la Seguridad de los Productos de Consumo (CPSC). Sin embargo, la Comisión Europea y la CPSC, así como sus respectivos organismos de estandarización están debatiendo la cooperación.

**42. ¿Existe una página web oficial que proporcione información actualizada sobre los cambios en la legislación?**

La página web de la Comisión Europea incluye toda la legislación, así como los documentos de guía relevantes y enlaces a referencias de normas, entre otras cosas. Véase: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/index_en.htm)

**43. ¿Las instrucciones de uso deberían estar visibles y adjuntarse al envase?**

No, no es un requisito de la Directiva sobre la seguridad de los juguetes.

**44. ¿Existe legislación acerca de la información de advertencia en las bolsas de plástico de los juguetes?**

No existen normas específicas de la UE acerca de las advertencias para las bolsas de plástico en juguetes. Sin embargo, existe un consenso general para incluir una advertencia del tipo "para evitar el peligro de sofocación, manténgase fuera del alcance de bebés y niños". Esta advertencia no es obligatoria y la exposición puede variar en caso de incluirse.

**45. ¿Cuál es la edad mínima para usar un juguete que tenga pilas accesibles?**

La accesibilidad a las pilas no se permite en juguetes para niños menores de tres años de edad en los casos especificados en la norma EN 62115 (Juguetes electrónicos - Seguridad). Además, las pilas de botón y baterías designadas R1 no deben estar accesibles en ningún juguete, salvo que reúnan las condiciones especificadas en dicha norma.

**Abreviaturas:**

CE: Conformidad Europea

CEN: Comité Europeo para la Normalización

CMR: Sustancias que son cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.

CPSC: Comisión para la Seguridad de los Productos de Consumo

DoC: Declaración de conformidad

UE: Unión Europea

GPSD: Directiva sobre seguridad general de los productos

SEC: Sustancias extremadamente preocupantes

TSD: Directiva sobre seguridad de los juguetes

**Se puede encontrar información adicional disponible aquí:**

Comisión Europea: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/index_en.htm)

Industrias del juguete de Europa: <http://www.tietoy.org/>