

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**14252** *Reial decret 1205/2011, de 26 d'agost, sobre la seguretat de les joguines.*

El Reial decret 880/1990, de 29 de juny, pel qual s'aproven les normes de seguretat de les joguines, va incorporar a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 88/378/CEE del Consell, de 3 de maig de 1988, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre la seguretat de les joguines.

La Directiva esmentada ha estat objecte de successives modificacions, que han tingut el seu conseqüent reflex en el nostre ordenament jurídic amb la modificació del Reial decret esmentat.

Així, la Directiva 93/68/CEE del Consell, de 22 de juliol de 1993, per la qual es van modificar determinats preceptes del contingut de dotze directives, entre les quals hi havia la relativa a la seguretat de les joguines, va ser transposada per mitjà del Reial decret 204/1995, de 10 de febrer.

El desembre de 2008 es va aprovar la Directiva 2008/112/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre, que modifica diverses directives, entre aquestes la 88/378/CEE, per adaptar-les al Reglament (CE) núm. 1272/2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclures, i que al seu torn va ser transposada mitjançant el Reial decret 1285/2010, de 15 d'octubre, pel qual es modifica el Reial decret 880/1990, de 29 de juny, pel qual s'aproven les normes de seguretat de les joguines, en relació amb les substàncies o mesclures utilitzades en la seva fabricació.

Finalment, el 2009 es va aprovar la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, sobre la seguretat de les joguines, que procedeix a revisar i millorar alguns aspectes de la Directiva 88/378/CEE, i la substitueix progressivament per les normes que conté.

El Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància del mercat relatius a la comercialització dels productes, estableix disposicions horitzontals en matèria d'acreditació dels organismes d'avaluació de la conformitat, del marcatge CE i del marc comunitari de vigilància del mercat, així com dels controls dels productes que s'introdueixen al mercat comunitari, que també són aplicables en el sector de les joguines.

Aquesta Directiva s'harmonitza igualment amb les disposicions que conté la Decisió núm. 768/2008/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, sobre un marc comú per a la comercialització dels productes. En conseqüència, algunes definicions, les obligacions generals dels agents econòmics, la presumpció de conformitat, l'objecció formal contra normes harmonitzades, les regles per al marcatge CE, els requisits dels organismes d'avaluació de la conformitat i els procediments de notificació, així com les disposicions sobre els procediments relatius als productes que presentin un risc s'han d'harmonitzar amb l'esmentada Decisió.

La incorporació a l'ordenament jurídic espanyol de la Directiva 2009/48/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, es realitza amb aquest Reial decret, del qual és necessari destacar els aspectes que seguidament es relacionen.

Per facilitar la seva aplicació als fabricants i les autoritats competents, es clarifica el seu àmbit d'aplicació, i es completa la llista de productes als quals no s'aplica, especialment en el cas d'alguns productes nous, com els videojocs i els perifèrics, i s'estableixen noves definicions específiques per al sector de les joguines.

S'estableix un repartiment clar i proporcionat de les obligacions corresponents al paper de cada agent en el procés de subministrament i distribució. Els agents econòmics que intervenen en la cadena de subministrament i distribució de joguines han de garantir un nivell elevat de protecció de l'interès públic, així com la salut, seguretat i protecció dels

consumidors i del medi ambient, i han de garantir la competència lleial dins del mercat, adoptant les mesures oportunes per assegurar-se que, en condicions d'utilització normal i raonablement previsibles, les joguines que comercialitzen no posin en perill la seguretat i la salut dels nens.

A més, les joguines que s'introdueixin al mercat han de respectar les normes que contenen aquest Reial decret, així com la resta de la normativa aplicable en matèria de seguretat dels productes i, en especial, la que preveu el Reial decret 1801/2003, de 26 de desembre, sobre seguretat general dels productes, que s'aplica de manera complementària, i correspon als agents econòmics la responsabilitat de vetllar per la conformitat de les joguines, d'acord amb la funció que facin en la cadena de subministrament.

D'altra banda, és necessari assenyalar que el Reial decret 330/2008, de 29 de febrer, pel qual s'adopten mesures de control a la importació de determinats productes respecte a les normes aplicables en matèria de seguretat dels productes, estableix un procediment de control reforçat per a una sèrie de productes procedents de tercers països, considerats com a sensibles, entre els quals s'inclouen les joguines.

En la tramitació d'aquest Reial decret s'ha donat audiència als sectors afectats i s'han consultat les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla, i n'ha emès informe el Consell de Consumidors i Usuaris.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat i del ministre d'Indústria, Turisme i Comerç, amb l'aprovació prèvia del ministre de Política Territorial, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 26 d'agost de 2011,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

## Disposicions generals

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Aquest Reial decret estableix les normes de seguretat de les joguines, i s'apliquen als productes dissenyats o previstos, exclusivament o no, per ser utilitzats amb fins de joc per nens de menys de catorze anys, així com la lliure circulació d'aquests productes.

2. La comercialització en el territori espanyol de les joguines que compleixin el que disposa aquest Reial decret no pot ser prohibida, limitada o obstaculitzada.

3. Els productes enumerats a l'annex I d'aquest Reial decret no s'han de considerar joguines als efectes d'aquest.

4. Aquest Reial decret no s'aplica a les joguines següents:

- a) equip de terrenys de joc destinat a un ús públic;
- b) màquines de joc automàtiques, funcionin amb moneda o no, destinades a un ús públic;
- c) vehicles de joguina equipats amb motors de combustió;
- d) motors de vapor de joguina; i
- e) fones i tiradors.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret, s'entén per:

1) «comercialització»: tot subministrament, remunerat o gratuït, d'una joguina per a la seva distribució, consum o ús, al mercat comunitari en el transcurs d'una activitat comercial;

2) «introducció al mercat»: primera comercialització d'una joguina al mercat comunitari;

- 3) «fabricant»: tota persona física o jurídica que fabrica una joguina, o que mana dissenyar o fabricar una joguina, i la comercialitza amb el seu nom o marca comercial;
- 4) «representant autoritzat»: tota persona física o jurídica establerta en la Unió Europea que ha rebut un mandat per escrit d'un fabricant per actuar en nom seu en relació amb tasques específiques;
- 5) «importador»: tota persona física o jurídica establerta en la Unió Europea que introdueix una joguina d'un tercer país al mercat comunitari;
- 6) «distribuïdor»: tota persona física o jurídica de la cadena de subministrament, diferent del fabricant o l'importador, que comercialitza una joguina;
- 7) «agents econòmics»: el fabricant, el representant autoritzat, l'importador i el distribuïdor;
- 8) «norma harmonitzada»: especificació tècnica, de caràcter no obligatori, adoptada per un organisme de normalització, a saber el Comitè Europeu de Normalització (CEN), el Comitè Europeu de Normalització Electrotècnica (CENELEC) o l'Institut Europeu de Normes de Telecomunicació (ETSI), en el marc d'un mandat de la Comissió atorgat d'acord amb els procediments que estableix la Directiva 98/34/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de juny de 1998, per la qual s'estableix un procediment d'informació en matèria de les normes i reglamentacions tècniques i de les regles relatives als serveis de la societat de la informació, transposada al dret intern espanyol mitjançant el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol.
- 9) «legislació comunitària d'harmonització»: tota legislació comunitària que harmonitzi les condicions per a la comercialització dels productes;
- 10) «acreditació»: declaració per un organisme nacional d'acreditació que un organisme d'avaluació de la conformitat compleix els requisits fixats d'acord amb normes harmonitzades i, quan sigui procedent, altres requisits addicionals, inclosos els establerts en els esquemes sectorials pertinents, per exercir activitats específiques d'avaluació de la conformitat, en els termes previstos en el Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància del mercat relatius a la comercialització dels productes i pel qual es deroga el Reglament (CEE) núm. 339/93;
- 11) «avaluació de la conformitat»: procés pel qual es demostra si es compleixen els requisits específics relatius a una joguina;
- 12) «organisme d'avaluació de la conformitat»: organisme que du a terme activitats d'avaluació de la conformitat que inclouen calibratge, assaig, certificació i inspecció;
- 13) «recuperació»: qualsevol mesura destinada a obtenir la devolució d'una joguina ja posada a disposició de l'usuari final;
- 14) «retirada»: qualsevol mesura destinada a impedir la comercialització d'una joguina que es troba en la cadena de subministrament;
- 15) «vigilància del mercat»: activitats portades a terme i mesures preses per les autoritats públiques per vetllar perquè les joguines compleixin els requisits legals establerts per la legislació comunitària d'harmonització i no comportin un risc per a la salut i la seguretat o per a altres assumptes relacionats amb la protecció de l'interès públic;
- 16) «marcatge CE»: marcatge pel qual el fabricant indica que la joguina és conforme als requisits aplicables establerts en la legislació comunitària d'harmonització que preveu la seva col·locació;
- 17) «producte funcional»: aquell que funciona i s'utilitza de la mateixa manera que un producte, un aparell o una instal·lació destinats a ser utilitzats per adults i que pot ser un model a escala d'aquells;
- 18) «joguina funcional»: joguina que funciona i s'utilitza de la mateixa manera que un producte, un aparell o una instal·lació destinats a ser utilitzats per adults i que pot ser un model a escala d'aquells;
- 19) «joguina aquàtica»: una joguina destinada a ser utilitzada en aigua poc profunda i que és capaç de transportar o suportar un nen a l'aigua;

- 20) «velocitat de disseny»: la velocitat de funcionament potencial determinada pel disseny de la joguina;
- 21) «joguina d'activitat»: joguina per a ús domèstic amb una estructura de suport que roman immòbil durant l'activitat i que està destinada perquè un nen practiqui alguna de les activitats següents: escalar, saltar, gronxar-se, lliscar, balancejar-se, girar, arrossegat-se o grimpar, o qualsevol combinació d'aquestes activitats;
- 22) «joguina química»: joguina destinada al maneig directe de substàncies i mesclures químiques i a ser utilitzada d'acord amb l'edat i sota la supervisió d'un adult;
- 23) «joc de taula olfactiv»: joc que té per objecte ajudar el nen perquè aprengui a reconèixer diferents olors o sabors;
- 24) «estoig de cosmètics»: joguina que té per objecte ajudar el nen perquè aprengui a fabricar productes com ara fragàncies, sabons, cremes, xampús, escumes de bany, esmalts, barres de llavis, maquillatge, dentífrics i suavitzants;
- 25) «joc gustatiu»: joc que té per objecte permetre als nens fer laminadures o plats que comporten l'ús d'ingredients alimentaris, com ara edulcorants, líquids, pólvores i aromes;
- 26) «dany»: lesió física o un altre tipus de perjudici per a la salut, inclusivament efectes per a la salut a llarg termini;
- 27) «perill»: possible causa de dany;
- 28) «risc»: taxa probable d'aparició d'un perill causant de dany i la gravetat del dany;
- 29) «destinat a»: expressió utilitzada per indicar que un pare o supervisor pot suposar raonablement que una joguina, per les seves funcions, dimensions i característiques, es destina a l'ús de nens del grup d'edat que s'indica.

### Article 3. *Autoritats de vigilància del mercat.*

1. Als efectes d'aquest Reial decret, s'entén per autoritats de vigilància del mercat les que preveuen els articles 13 i 14 del Reial decret 1801/2003, de 26 de desembre, sobre seguretat general dels productes, en els seus respectius àmbits de competències i l'article 2.1 del Reial decret 330/2008, de 29 de febrer, pel qual s'adopten mesures de control a la importació de determinats productes respecte a les normes aplicables en matèria de seguretat dels productes.

2. Les autoritats de vigilància del mercat, en el seu respectiu àmbit competencial, són les responsables de portar a terme activitats i adoptar mesures, incloses les de coordinació, amb l'objectiu de vetllar perquè les joguines compleixin les disposicions que els siguin aplicables i, en qualsevol cas, no comportin un risc per als interessos públics protegits per tals disposicions.

3. Correspon a les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, en l'àmbit de les seves competències, determinar les seves autoritats de vigilància del mercat. Igualment, poden establir mecanismes de col·laboració, cooperació i coordinació amb els municipis en aquesta matèria. Les esmentades comunitats autònomes han de comunicar totes aquestes dades –així com qualsevol modificació posterior– a l'Institut Nacional de Consum, a fi de possibilitar-ne, mitjançant el procediment establert, la informació a la Comissió Europea i als altres estats membres.

### Article 4. *Vigilància del mercat.*

1. Les activitats de vigilància del mercat de les joguines introduïdes al mercat comunitari s'han d'organitzar i portar a terme de conformitat amb els articles 15 a 29 del Reglament (CE) núm. 765/2008. A més dels esmentats articles, s'ha d'aplicar l'article 35 d'aquest Reial decret.

2. Quan les autoritats competents adoptin mesures previstes en aquest Reial decret, i en particular les que preveu aquest article, han de tenir degudament en compte el principi de precaució.

## CAPÍTOL II

### Obligacions dels agents econòmics

#### Article 5. *Obligacions dels fabricants.*

1. Quan introdueixin les seves joguines al mercat, els fabricants s'han d'assegurar que aquestes s'han dissenyat i fabricat de conformitat amb els requisits que estableixen l'article 11 i l'annex II d'aquest Reial decret.

2. Els fabricants han d'elaborar l'expedient del producte exigut d'acord amb l'article 20 i han d'aplicar o han d'haver aplicat el procediment d'avaluació de la conformitat d'acord amb l'article 18. Quan s'hagi demostrat la conformitat d'una joguina amb els requisits aplicables mitjançant aquest procediment, els fabricants han d'elaborar una declaració CE de conformitat, tal com preveu l'article 14, i han de col·locar el marcatge CE tal com estableix l'article 16.1.

3. Els fabricants han de conservar l'expedient del producte i la declaració CE de conformitat durant un període de deu anys després de la introducció de la joguina al mercat.

4. Els fabricants s'han d'assegurar que hi ha procediments perquè la producció en sèrie mantingui la seva conformitat. S'han de prendre degudament en consideració els canvis en el disseny o les característiques de la joguina i els canvis en les normes harmonitzades d'acord amb les quals es declara la conformitat d'una joguina. Sempre que es consideri oportú respecte als riscos que presenta una joguina, els fabricants, a fi de protegir la salut i la seguretat dels consumidors, han de sotmetre a assaig mostres de les joguines comercialitzades, i han d'investigar i, si s'escau, mantenir un registre de les reclamacions, les joguines no conformes i les retirades, i han de mantenir informats els distribuïdors de tot seguiment. En tot cas, l'establiment d'un registre de reclamacions s'ha de motivar de forma oportuna, i se n'ha de justificar la necessitat i proporcionalitat per protegir la salut i seguretat dels consumidors.

5. Els fabricants s'han d'assegurar que les seves joguines porten un número de tipus, lot, sèrie o model o un altre element que permeti la seva identificació, o, si la mida o la naturalesa de la joguina no ho permet, que la informació requerida figura en l'embalatge o en un document que acompanyi la joguina.

6. Els fabricants han d'indicar el seu nom, el seu nom comercial registrat o marca comercial registrada i la seva adreça de contacte en la joguina o, quan no sigui possible, en el seu envàs o en un document que acompanyi la joguina. La direcció ha d'indicar un punt únic de contacte amb el fabricant.

7. Els fabricants han de garantir que la joguina vagi acompanyada de les instruccions i de la informació relativa a la seguretat almenys en castellà.

8. Els fabricants que considerin o tinguin motius per pensar que una joguina que han introduït al mercat no és conforme amb el que estableix aquest Reial decret han d'adoptar immediatament les mesures correctores necessàries per fer-la conforme, retirar-la o, si és procedent, demanar-ne la devolució. A més, quan la joguina presenti un risc, els fabricants n'han d'informar immediatament l'autoritat de vigilància de mercat, seguint el procediment que descriu l'article 6 del Reial decret 1801/2003, de 26 de desembre, sobre seguretat general dels productes, i han de donar detalls, en particular, sobre la no-conformitat i les mesures correctores adoptades.

9. Sobre la base d'una sol·licitud motivada d'una autoritat de vigilància de mercat, els fabricants li han de facilitar tota la informació i documentació necessàries per demostrar la conformitat d'una joguina, en una llengua fàcilment comprensible per a aquesta autoritat. Han de cooperar amb l'esmentada autoritat, a petició d'aquesta, en qualsevol acció destinada a eliminar els riscos que comportin les joguines que han introduït al mercat.

## Article 6. *Representants autoritzats.*

1. Un fabricant pot designar, mitjançant mandat escrit, un representant autoritzat.
2. Les obligacions que estableix l'article 5.1 d'aquest Reial decret i l'elaboració de l'expedient del producte no formen part del mandat del representant autoritzat.
3. Els representants autoritzats han d'efectuar les tasques especificades en el mandat rebut del fabricant. El mandat ha de permetre al representant autoritzat realitzar com a mínim les tasques següents:
  - a) mantenir la declaració CE de conformitat i la documentació tècnica a disposició de les autoritats de vigilància durant un període de deu anys després de la introducció de la joguina al mercat;
  - b) sobre la base d'una sol·licitud motivada d'una autoritat de vigilància del mercat, facilitar a l'esmentada autoritat tota la informació i documentació necessàries per demostrar la conformitat d'una joguina;
  - c) cooperar amb les autoritats competents, a petició d'aquestes, en qualsevol acció destinada a eliminar els riscos que comportin les joguines objecte del seu mandat.

## Article 7. *Obligacions dels importadors.*

1. Els importadors només han d'introduir al mercat joguines conformes.
2. Abans d'introduir una joguina al mercat, els importadors s'han d'assegurar que el fabricant ha portat a terme el procediment adequat d'avaluació de la conformitat. Han de garantir que el fabricant ha elaborat l'expedient del producte, que la joguina porta la marca de conformitat exigida i va acompanyada dels documents exigits, i que el fabricant ha respectat els requisits enunciats a l'article 5, apartats 5 i 6.

Si un importador considera o té motius per creure que una joguina no compleix els requisits que estableixen l'article 11 i l'annex II, no l'ha d'introduir al mercat fins que sigui conforme. A més, quan la joguina presenti un risc, l'importador n'ha d'informar el fabricant i l'autoritat de vigilància del mercat corresponent.
3. Els importadors han d'indicar el seu nom, el seu nom comercial registrat o marca comercial registrada i la seva adreça de contacte en la joguina o, quan no sigui possible, en el seu envàs o en un document que l'acompanyi.
4. Els importadors han de garantir que la joguina vagi acompanyada de les instruccions i de la informació relativa a la seguretat almenys en castellà.
5. Mentre siguin responsables d'una joguina, els importadors s'han d'assegurar que les condicions d'emmagatzematge o transport no comprometen el compliment dels requisits que estableixen l'article 11 i l'annex II d'aquest Reial decret.
6. Quan es consideri pertinent respecte als riscos que presenta una joguina, els importadors, a fi de protegir la salut i la seguretat dels consumidors, han d'efectuar proves per mostreig de les joguines comercialitzades, han d'investigar i, si s'escau, han de portar un registre de les reclamacions, de les joguines no conformes i de les retirades, i han de mantenir informats els distribuïdors d'aquest seguiment.
7. Els importadors que considerin o tinguin motius per pensar que una joguina que han introduït al mercat no és conforme a aquest Reial decret han d'adoptar immediatament les mesures correctores necessàries per fer-la conforme, retirar-la o, si és procedent, demanar-ne la devolució. A més, quan la joguina presenta un risc, els importadors n'han d'informar immediatament l'autoritat de vigilància del mercat corresponent, seguint el procediment que descriu l'article 6 del Reial decret 1801/2003, de 26 de desembre, i han de donar detalls, en particular, sobre la no-conformitat i les mesures correctores adoptades.
8. Durant un període de deu anys des de la comercialització de la joguina, els importadors han de mantenir una còpia de la declaració CE de conformitat a disposició de les autoritats de vigilància del mercat i s'han d'assegurar que, amb la petició prèvia, les esmentades autoritats rebin una còpia de la documentació tècnica.
9. Sobre la base d'una sol·licitud motivada d'una autoritat de vigilància del mercat, els importadors li han de facilitar tota la informació i documentació necessàries per

demostrar la conformitat de la joguina en una llengua fàcilment comprensible per a aquesta autoritat. Han de cooperar amb l'esmentada autoritat, a petició d'aquesta, en qualsevol acció destinada a eliminar els riscos que comportin les joguines que han introduït al mercat.

#### Article 8. *Obligacions dels distribuïdors.*

1. En comercialitzar una joguina, els distribuïdors han d'actuar amb la cura deguda en relació amb els requisits aplicables.

2. Abans de comercialitzar una joguina, els distribuïdors s'han d'assegurar que porti la marca de conformitat requerida, que vagi acompanyada dels documents necessaris i de les instruccions i la informació relativa a la seguretat almenys en castellà, i que el fabricant i l'importador hagin respectat els requisits enunciats a l'article 5, apartats 5 i 6, i a l'article 7, apartat 3. Si un distribuïdor considera o té motius per creure que una joguina no compleix els requisits que estableixen l'article 11 i l'annex II, només pot procedir a la seva comercialització després de fer-la conforme. A més, quan la joguina presenti un risc, el distribuïdor n'ha d'informar el fabricant i l'autoritat de vigilància del mercat corresponent.

3. Mentre siguin responsables d'una joguina, els distribuïdors s'han d'assegurar que les condicions d'emmagatzematge o transport no comprometen el compliment dels requisits que estableixen l'article 11 i l'annex II.

4. Els distribuïdors que considerin o tinguin motius per pensar que una joguina que han comercialitzat no és conforme a la legislació comunitària d'harmonització pertinent han de vetllar perquè s'adoptin les mesures correctores necessàries per fer-la conforme, retirar-la del mercat o, si és procedent, demanar-ne la devolució. A més, quan la joguina presenti un risc, els distribuïdors n'han d'informar immediatament les autoritats de vigilància del mercat seguint el procediment que descriu l'article 6 del Reial decret 1801/2003, de 26 de desembre, i han de donar detalls, en particular, sobre la no-conformitat i les mesures correctores adoptades.

5. Sobre la base d'una sol·licitud motivada d'una autoritat de vigilància del mercat, els distribuïdors li han de facilitar tota la informació i documentació necessàries per demostrar la conformitat de la joguina en una llengua fàcilment comprensible per a aquesta autoritat. Han de cooperar amb l'esmentada autoritat, a petició d'aquesta, en qualsevol acció destinada a eliminar els riscos que comportin les joguines que hagin comercialitzat.

#### Article 9. *Casos en els quals les obligacions dels fabricants s'apliquen als importadors i als distribuïdors.*

Als efectes d'aquest Reial decret, es considera fabricant i, per tant, està subjecte a les obligacions del fabricant d'acord amb l'article 5, un importador o distribuïdor que introdueixi una joguina al mercat amb el seu nom o marca comercial o modifiqui una joguina ja introduïda al mercat de manera que pugui afectar el compliment dels requisits aplicables.

#### Article 10. *Identificació dels agents econòmics.*

Els agents econòmics han d'identificar, amb la sol·licitud prèvia, davant les autoritats de vigilància del mercat:

- a) qualsevol agent econòmic que els hagi subministrat una joguina;
- b) qualsevol agent econòmic al qual hagin subministrat una joguina.

Els agents econòmics han d'estar en condicions de presentar la informació a què es refereix el paràgraf primer durant un període de deu anys després que la joguina hagi estat comercialitzada, en el cas del fabricant, i durant un període de deu anys després que hagin subministrat la joguina, en el cas d'altres agents econòmics.

## CAPÍTOL III

**Conformitat de les joguines**Article 11. *Requisits essencials de seguretat.*

1. Les autoritats competents han d'adoptar totes les mesures necessàries per assegurar-se que les joguines no es puguin comercialitzar si no compleixen els requisits essencials de seguretat que estableixen l'apartat 2 d'aquest article, pel que fa al requisit general de seguretat, i l'annex II, pel que fa als requisits particulars de seguretat.

2. Les joguines, incloses les substàncies químiques que continguin, no han de comprometre la seguretat ni la salut dels usuaris ni d'altres persones quan s'utilitzin per al seu destí normal o s'utilitzin conforme al seu ús previsible, tenint en compte el comportament dels nens. S'ha de tenir en compte la capacitat dels usuaris i, si s'escau, dels seus supervisors, especialment en el cas de les joguines que es destinin a l'ús de nens de menys de trenta-sis mesos o d'altres grups d'edat específics.

Les etiquetes col·locades de conformitat amb l'article 12.2, i les instruccions que acompanyin les joguines han d'alertar els usuaris o els seus supervisors dels perills inherents a les joguines i els riscos de danys que comporti el seu ús i indicar com evitar-los.

3. Les joguines introduïdes al mercat han de complir els requisits essencials de seguretat durant el seu període d'ús previsible i normal.

Article 12. *Advertències.*

1. Quan sigui procedent, per a un ús segur, les advertències fetes a efectes de l'article 11.2 han d'especificar les restriccions apropiades relatives a l'usuari, de conformitat amb l'annex V, part A. Pel que fa a les categories de joguines enumerades en l'annex V, part B, s'han d'utilitzar les advertències establertes en la part esmentada. Les advertències que estableixen els punts 2 a 5 de l'annex V, part B, s'han d'utilitzar tal com estan redactades en aquestes. Les joguines no han de portar cap de les advertències específiques que preveu l'apartat 1 si estan en contradicció amb el seu ús previst, determinat en virtut de la seva funció, dimensió i característiques.

2. El fabricant ha d'indicar les advertències de manera clarament visible i llegible, fàcilment comprensible i precisa en la joguina, en una etiqueta enganxada o en l'embalatge i, si és procedent, en les instruccions d'ús que acompanyin la joguina. Les joguines petites que es vinguin sense embalatge han de portar les advertències apropiades col·locades directament en elles. Les advertències han d'anar precedides de la paraula «Advertència» o «Advertències», segons el cas. Les advertències que determinin la decisió de compra de la joguina, com ara les que especifiquen les edats mínimes i màximes dels usuaris, així com les altres advertències aplicables establertes a l'annex V, han de figurar en l'embalatge destinat al consumidor o, si no, han d'estar clarament visibles per al consumidor abans de la compra, inclusivament quan la compra s'efectuï «en línia».

3. De conformitat amb l'article 5.7, les advertències i instruccions de seguretat estaran redactades almenys en castellà.

Article 13. *Presumpció de conformitat i normes harmonitzades.*

Es considera que les joguines que estiguin proveïdes del marcatge CE i vagin acompanyades de la declaració CE de conformitat, el contingut de la qual s'indica en l'annex III, compleixen el que disposa aquest Reial decret.

Una joguina fabricada de conformitat amb una norma harmonitzada, la referència de la qual s'hagi publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea», es considera conforme als requisits essencials de seguretat i de salut coberts per l'esmentada norma harmonitzada.

S'ha de presumir que les joguines conformes a les normes nacionals o parts d'aquestes normes, corresponents a les harmonitzades les referències de les quals



s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea», compleixen els requisits que preveuen les esmentades normes o parts d'aquestes, establerts a l'article 11 i l'annex II.

#### Article 14. *Declaració CE de conformitat.*

1. La declaració CE de conformitat ha d'afirmar que s'ha demostrat el compliment dels requisits que especifiquen l'article 11 i l'annex II.

2. La declaració CE de conformitat ha de contenir com a mínim els elements especificats a l'annex III d'aquest Reial decret i els mòduls pertinents establerts a l'annex II de la Decisió núm. 768/2008/CE, i s'ha d'actualitzar contínuament si així ho sol·licita una autoritat de vigilància del mercat. L'esmentada declaració s'ha d'ajustar al model que estableix l'annex III d'aquest Reial decret i s'ha de redactar almenys en castellà.

3. En elaborar una declaració CE de conformitat, el fabricant ha d'assumir la responsabilitat de la conformitat de la joguina.

#### Article 15. *Principis generals del marcatge CE.*

1. Les joguines comercialitzades han de portar el marcatge CE.

2. El marcatge CE ha d'estar subjecte als principis generals que preveu l'article 30 del Reglament (CE) núm. 765/2008.

3. Es presumeix que les joguines que porten el marcatge CE compleixen el present Reial decret.

4. Les joguines que no portin el marcatge CE o que d'una altra manera no compleixin aquest Reial decret poden figurar en fires de mostres i exposicions, amb la condició que vagin acompanyades d'un signe que indiqui clarament que no el compleixen i que no s'han de comercialitzar abans que s'hagin fet conformes.

#### Article 16. *Regles i condicions per a la col·locació del marcatge CE.*

1. El marcatge CE s'ha de col·locar de manera visible, llegible i indeleble en la joguina, o bé en una etiqueta enganxada o en l'envàs. En el cas de joguines de mida reduïda i de joguines compostes de parts petites, el marcatge CE es pot col·locar en una etiqueta o en un fullet adjunt. Si no és possible des del punt de vista tècnic en el cas de les joguines venudes en expositors de taulell, i amb la condició que l'expositor s'utilitzés originalment com a envàs de les joguines, el marcatge CE s'ha de col·locar en l'expositor de taulell. Si el marcatge CE no és visible des de l'exterior de l'embalatge, en cas que n'hi hagi, s'ha de col·locar com a mínim en l'embalatge.

2. El marcatge CE s'ha de col·locar abans que la joguina s'introdueixi al mercat. Pot anar seguit d'un pictograma o de qualsevol altra marca que indiqui un risc o ús especial.

## CAPÍTOL IV

### **Avaluació de la conformitat**

#### Article 17. *Avaluacions de la seguretat.*

Abans d'introduir una joguina al mercat, els fabricants han d'efectuar una anàlisi dels perills químics, físics, mecànics, elèctrics, d'inflamació, higiènics i radioactius que la joguina pugui presentar, així com una avaluació de la possible exposició a aquests perills. N'han de deixar registre.

#### Article 18. *Procediments d'avaluació de la conformitat aplicables.*

1. Abans d'introduir una joguina al mercat, el fabricant ha d'aplicar els procediments d'avaluació de la conformitat que especifiquen els apartats 2 i 3 per demostrar que la joguina compleix els requisits que estableixen l'article 11 i l'annex II d'aquest Reial decret.

2. Si el fabricant ha aplicat les normes nacionals corresponents a les normes harmonitzades el número de referència de les quals ha estat publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea», i ha inclòs tots els requisits de seguretat pertinents per a la joguina, ha d'utilitzar el procediment del control intern de la producció que estableix l'annex II, mòdul A, de la Decisió núm. 768/2008/CE.

3. La joguina s'ha sotmès a l'examen CE de tipus que preveu l'article 19 combinat amb el procediment de conformitat amb el tipus establert en l'annex II, mòdul C, de la Decisió núm. 768/2008/CE en els casos següents:

- a) quan no existeixin normes harmonitzades que prevegin tots els requisits de seguretat pertinents per a la joguina;
- b) quan les normes harmonitzades que preveu la lletra a) sí que existeixin però el fabricant no les hagi aplicades o només les hagi aplicades parcialment;
- c) quan les normes harmonitzades que preveu la lletra a), o alguna d'aquestes, s'hagin publicat amb una restricció;
- d) quan el fabricant consideri que la naturalesa, el disseny, la fabricació o la finalitat de la joguina s'han de sotmetre a la verificació d'un tercer.

#### Article 19. *Examen CE de tipus.*

1. La sol·licitud de l'examen CE de tipus, la seva realització i l'expedició del corresponent certificat s'han d'efectuar de conformitat amb els procediments establerts en l'annex II, mòdul B, de la Decisió núm. 768/2008/CE. L'examen CE de tipus s'ha de fer d'acord amb el que especifica l'esmentat mòdul B (combinació de tipus de producció i tipus de disseny), apartat 2, segon guió. A més d'aquestes disposicions, s'han d'aplicar els requisits que estableixen els apartats 2 a 5 d'aquest article.

2. La sol·licitud d'un examen CE de tipus ha d'incloure una descripció de la joguina i la indicació del lloc de fabricació i la seva adreça.

3. Quan un organisme d'avaluació de la conformitat notificat d'acord amb l'article 21 d'aquest Reial decret (denominat d'ara endavant «organisme notificat») efectuï un examen CE de tipus, ha d'avaluar –si és necessari, amb el fabricant– l'anàlisi dels perills que pot presentar la joguina feta pel fabricant d'acord amb l'article 17.

4. El certificat de l'examen CE de tipus ha d'incloure una referència a aquest Reial decret i a la Directiva 2009/48/CE, una imatge a color, una descripció clara de la joguina, amb les seves dimensions, i una llista dels assajos realitzats amb la referència del corresponent informe d'assaig. El certificat de l'examen CE de tipus s'ha de revisar cada vegada que sigui necessari, especialment si es modifiquen el procés de fabricació, les primeres matèries o els components de la joguina i, en qualsevol cas, cada cinc anys.

El certificat de l'examen CE de tipus s'ha de retirar si la joguina no compleix els requisits de seguretat que estableixen l'article 11 i l'annex II d'aquest Reial decret.

L'Institut Nacional del Consum s'ha d'assegurar que els organismes que hagi notificat no concedeixen un certificat d'examen CE a joguines a les quals s'hagi denegat o retirat un certificat.

5. La documentació tècnica i la correspondència sobre els procediments de l'examen CE de tipus s'han de redactar en la llengua espanyola oficial de l'Estat o una altra d'acceptable per l'organisme notificat.

#### Article 20. *Expedient del producte.*

1. L'expedient del producte esmentat a l'article 5.2 ha de comprendre totes les dades o detalls pertinents sobre els mitjans utilitzats pel fabricant per assegurar-se que les joguines compleixen els requisits essencials i particulars de seguretat aplicables establerts a l'article 11 i a l'annex II i, en particular, ha d'incloure els documents indicats a l'annex IV.

2. L'expedient del producte s'ha de redactar en una de les llengües oficials de la UE, tenint en compte el requisit que estableix l'article 19.5.

3. Amb la petició raonada prèvia de l'autoritat de vigilància del mercat, el fabricant ha de proporcionar la traducció de les parts de l'expedient del producte en la llengua

sol·licitada per l'esmentada autoritat en el termini de trenta dies, llevat que un risc greu i immediat justifiqui un termini més curt.

4. Si el fabricant no compleix les obligacions que preveuen els apartats 1, 2 i 3, l'autoritat de vigilància del mercat podrà exigir-li que sol·liciti a un organisme notificat que efectui un assaig, al seu càrrec, en un període de temps no més gran de trenta dies naturals per verificar el compliment de les normes harmonitzades i dels requisits essencials de seguretat.

## CAPÍTOL V

### Notificació d'organismes d'avaluació de la conformitat

#### Article 21. *Notificació.*

L'Institut Nacional del Consum ha de notificar a la Comissió i als altres estats membres de la Unió Europea els organismes autoritzats a realitzar tasques d'avaluació de la conformitat per a tercers d'acord amb el que disposa l'article 19.

#### Article 22. *Autoritats notificants.*

1. L'Institut Nacional del Consum, com a autoritat notificant, és responsable de l'establiment i l'aplicació dels procediments necessaris per avaluar i notificar els organismes d'avaluació de la conformitat, als efectes d'aquest Reial decret, i de supervisar els organismes notificats, el que inclou el compliment de l'article 28.

2. Aquesta autoritat pot encomanar l'avaluació i la supervisió previstes a l'apartat 1 a l'organisme nacional d'acreditació, assumint la plena responsabilitat de les tasques realitzades per aquest organisme.

#### Article 23. *Requisits relatius a les autoritats notificants.*

1. L'autoritat a què es refereix l'article 22 d'aquest Reial decret ha de complir els requisits següents:

- a) Ha d'establir-se de manera que no hi hagi cap conflicte d'interès amb els organismes d'avaluació de la conformitat.
- b) S'ha d'organitzar i gestionar de manera que es preservi l'objectivitat i la imparcialitat de les seves activitats.
- c) S'ha d'organitzar de forma que tota decisió relativa a la notificació de l'organisme d'avaluació de la conformitat sigui adoptada per persones competents diferents de les que van portar a terme l'avaluació.
- d) No ha d'oferir ni exercir cap activitat, inclosos els serveis de consultes de caràcter comercial o competitiu, que efectuïn els organismes d'avaluació de la conformitat.
- e) Ha de preservar la confidencialitat de la informació obtinguda.
- f) Ha de disposar de suficient personal competent per efectuar adequadament les seves tasques.

#### Article 24. *Obligació d'informació.*

L'autoritat a què es refereix l'article 22 d'aquest Reial decret ha d'informar la Comissió dels seus procediments d'avaluació i notificació d'organismes d'avaluació de la conformitat i de supervisió dels organismes notificats, així com de qualsevol canvi en la informació transmesa.

#### Article 25. *Requisits dels organismes notificats.*

1. Als efectes de la notificació, l'organisme d'avaluació de la conformitat ha de complir els requisits que estableixen els apartats 2 a 11 d'aquest article.

2. L'organisme d'avaluació de la conformitat ha d'estar constituït de conformitat amb l'ordenament jurídic i tenir personalitat jurídica pròpia.

3. L'organisme d'avaluació de la conformitat ha de ser independent de l'organització o la joguina que avalua. Es pot considerar com a organisme d'avaluació un organisme pertanyent a una associació comercial o una federació professional que representi les empreses que participen en el disseny, la fabricació, el subministrament, el muntatge, l'ús o el manteniment de les joguines que avalua, amb la condició que es garanteixi la seva independència i l'absència de conflictes d'interès.

4. L'organisme d'avaluació de la conformitat, els seus màxims directius i el personal responsable de la realització de les tasques d'avaluació de la conformitat no han de ser el dissenyador, el fabricant, el proveïdor, l'instal·lador, el comprador, el propietari, l'usuari o l'encarregat del manteniment de les joguines que s'han d'avaluar, ni el representant autoritzat de qualsevol d'aquests. Això no és obstacle perquè s'usin les joguines avaluades necessàries per a les activitats de l'organisme d'avaluació de la conformitat o perquè s'utilitzin les esmentades joguines amb fins personals. Els organismes d'avaluació de la conformitat, els seus màxims directius i el personal responsable de la realització de les tasques d'avaluació de la conformitat no han d'intervenir directament en el disseny o la fabricació, la comercialització, la instal·lació, l'ús o el manteniment d'aquestes joguines, ni han de representar les parts que participen en aquestes activitats. No han d'efectuar cap activitat que pugui entrar en conflicte amb la seva independència de criteri o la seva integritat en relació amb les activitats d'avaluació de la conformitat per a les quals han estat notificats. Això s'ha d'aplicar en particular als serveis d'assessorament. Els organismes d'avaluació de la conformitat s'han d'assegurar que les activitats de les seves filials o subcontractistes no afectin la confidencialitat, l'objectivitat i la imparcialitat de les seves activitats d'avaluació de la conformitat.

5. Els organismes d'avaluació de la conformitat i el seu personal han de portar a terme les activitats d'avaluació de la conformitat amb el màxim nivell d'integritat professional i amb la competència tècnica exigida per al camp específic, i han d'estar lliures de qualsevol pressió o incentiu, especialment d'índole financera, que pugui influir en la seva apreciació o en el resultat de les seves activitats d'avaluació de la conformitat, en particular la que puguin exercir persones o grups de persones que tinguin algun interès en els resultats d'aquestes activitats.

6. L'organisme d'avaluació de la conformitat ha de ser capaç de portar a terme totes les tasques d'avaluació de la conformitat que li siguin assignades de conformitat amb l'article 19 i per a les quals ha estat notificat, independentment que faci les tasques l'organisme mateix o es facin en nom seu i sota la seva responsabilitat. En tot moment, per a cada procediment d'avaluació de la conformitat i per a cada tipus o categoria de joguines per a les quals ha estat notificat, l'organisme d'avaluació de la conformitat ha de disposar:

- a) del personal necessari amb coneixements tècnics i experiència suficient i adequada per realitzar les tasques d'avaluació de la conformitat;
- b) de les descripcions de procediments d'acord amb els quals s'efectua l'avaluació de la conformitat, garantint la transparència i la possibilitat de reproducció d'aquests procediments; de polítiques i procediments adequats que permetin distingir entre les tasques que realitza com a organisme notificat i qualsevol altra activitat;
- c) de procediments per portar a terme les seves activitats, tenint degudament en compte la mida de les empreses, el sector en què operen, la seva estructura, el grau de complexitat de la tecnologia de la joguina de què es tracta i si el procés de producció és en sèrie. L'organisme d'avaluació de la conformitat ha de disposar dels mitjans necessaris per realitzar adequadament les tasques tècniques i administratives relacionades amb les activitats d'avaluació de la conformitat i ha de tenir accés a tot l'equip o les instal·lacions que necessiti.

7. El personal que efectuï les activitats d'avaluació de la conformitat ha de tenir:

- a) una bona formació tècnica i professional per realitzar totes les activitats d'avaluació de la conformitat corresponents a l'àmbit per al qual ha estat notificat l'organisme d'avaluació de la conformitat;

b) un coneixement satisfactori dels requisits de les avaluacions que efectua i l'autoritat necessària per efectuar tals operacions;

c) un coneixement i una comprensió adequats dels requisits essencials, de les normes harmonitzades aplicables i de les disposicions pertinents de la legislació comunitària d'harmonització aplicable, així com de les normes d'aplicació corresponents;

d) la capacitat necessària per a l'elaboració dels certificats, els documents i els informes que demostrin que s'han efectuat avaluacions.

8. S'ha de garantir la imparcialitat dels organismes d'avaluació de la conformitat, dels seus màxims directius i del seu personal d'avaluació. La remuneració dels màxims directius i del personal d'avaluació de l'organisme d'avaluació de la conformitat no depèn del nombre d'avaluacions realitzades ni dels resultats de les esmentades avaluacions.

9. Els organismes d'avaluació de la conformitat han de subscriure una assegurança de responsabilitat civil o una altra garantia financera, que cobreixi la responsabilitat civil en què puguin incórrer en el desenvolupament de les funcions que preveu aquest Reial decret, durant el temps que mantingui la condició d'acreditat.

10. El personal de l'organisme d'avaluació de la conformitat ha d'observar el secret professional sobre tota la informació recollida en el marc de les seves tasques, excepte pel que fa a les autoritats competents. S'han de protegir els drets de propietat industrial.

11. Els organismes d'avaluació de la conformitat han de participar en les activitats pertinents de normalització i les activitats del grup de coordinació d'organismes notificats que estableix d'acord amb l'article 37, o s'han d'assegurar que el seu personal d'avaluació n'estigui informat, i han d'aplicar a manera de directrius generals les decisions i els documents administratius que resultin de les tasques del grup.

#### Article 26. *Presumpció de conformitat.*

Si un organisme d'avaluació de la conformitat demostra que compleix els criteris que estableixen les normes espanyoles o parts d'aquestes normes corresponents a les harmonitzades pertinents, les referències de les quals s'han publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea», s'ha de presumir que compleixen els requisits que estableix l'article 25 en la mesura que les esmentades normes aplicables cobreixin aquests requisits.

#### Article 27. *Impugnació de normes harmonitzades.*

Quan una autoritat competent impugni les normes harmonitzades que preveu l'article 26, és aplicable el que preveu l'article 38.

#### Article 28. *Filials i subcontractació d'organismes notificats.*

1. Quan l'organisme notificat subcontracti tasques específiques relacionades amb l'avaluació de la conformitat o recorri a una filial, s'ha d'assegurar que el subcontractista o la filial compleixen els requisits que estableix l'article 25 i ha d'informar l'autoritat notificadora en conseqüència.

2. L'organisme notificat ha d'assumir la plena responsabilitat de les tasques realitzades pels subcontractistes o les filials, amb independència d'on tinguin la seva seu.

3. Les activitats només es poden subcontractar o delegar en una filial amb el consentiment previ del client.

4. L'organisme notificat ha de mantenir a disposició de l'autoritat notificant els documents pertinents sobre l'avaluació de les qualificacions del subcontractista o de la filial, així com el treball que aquests facin d'acord amb l'article 19.

#### Article 29. *Sol·licitud de notificació.*

1. Els organismes d'avaluació de la conformitat han de presentar una sol·licitud de notificació a l'Institut Nacional del Consum d'acord amb aquest Reial decret.

2. La sol·licitud a què es refereix l'apartat 1 ha d'anar acompanyada d'una descripció de les activitats d'avaluació de la conformitat, del mòdul o mòduls d'avaluació de la conformitat i de la joguina o joguines per a les quals l'organisme es consideri competent, així com d'un certificat d'acreditació, si n'hi ha, expedit per un organisme nacional d'acreditació que hagi superat l'avaluació per parells, que declari que l'organisme d'avaluació de la conformitat compleix els requisits que estableix l'article 25.

3. Si l'organisme d'avaluació de la conformitat en qüestió no pot facilitar un certificat d'acreditació, ha de lliurar a l'autoritat notificant totes les proves documentals necessàries per verificar, reconèixer i supervisar regularment que compleix els requisits que estableix l'article 25.

#### Article 30. *Procediment de notificació.*

1. L'autoritat notificadora només pot notificar organismes d'avaluació de la conformitat que satisfacin els requisits que estableix l'article 25.

2. En les seves notificacions a la Comissió i als altres estats membres, l'autoritat notificadora ha d'utilitzar el sistema de notificació electrònica desenvolupat i gestionat per la Comissió.

3. La notificació ha d'incloure informació detallada de les activitats d'avaluació de la conformitat, el mòdul o els mòduls d'avaluació de la conformitat, la joguina o les joguines objecte de l'avaluació i la certificació de competència pertinent.

4. Si la notificació no està basada en el certificat d'acreditació esmentat a l'article 29.2, l'autoritat notificadora ha de transmetre a la Comissió i als altres estats membres de la Unió Europea les proves documentals que demostrin la competència de l'organisme d'avaluació de la conformitat i les disposicions existents destinades a garantir que es controlarà periòdicament l'organisme i que aquest continuarà satisfent els requisits que estableix l'article 25.

5. L'organisme en qüestió només pot realitzar les activitats d'un organisme notificat si la Comissió o els altres estats membres no han formulat cap objecció en el termini de dues setmanes a partir de la notificació en cas que s'utilitzi un certificat d'acreditació o de dos mesos a partir de la notificació en cas que no s'utilitzi l'acreditació. Només aquest organisme s'ha de considerar organisme notificat als efectes d'aquest Reial decret i de la Directiva 2009/48/CE.

6. L'Institut Nacional del Consum ha d'informar la Comissió i els altres estats membres de la Unió Europea de tot canvi rellevant posterior a la notificació.

#### Article 31. *Números d'identificació i llistes d'organismes notificats.*

Cada organisme notificat ha de disposar d'un sol número d'identificació que li ha d'assignar la Comissió, fins i tot si l'organisme és notificat d'acord amb diversos actes comunitaris.

#### Article 32. *Canvis en la notificació.*

1. Si l'autoritat notificadora comprova o és informada que un organisme notificat ha deixat de complir els requisits que estableix l'article 25 o no està complint les seves obligacions, l'autoritat notificadora ha de restringir, suspendre o retirar la notificació, segons el cas, segons la gravetat de l'incompliment de tals requisits o obligacions. N'ha d'informar immediatament la Comissió i els altres estats membres.

2. En cas de restricció, suspensió o retirada de la notificació o si l'organisme notificat ha cessat la seva activitat, l'Estat membre notificador ha d'adoptar les mesures oportunes perquè els expedients de l'esmentat organisme siguin tractats per un altre organisme notificat o es posin a disposició de les autoritats notificadores i de vigilància responsables quan aquestes els sol·licitin.

### Article 33. *Obligacions operatives dels organismes notificats.*

1. Els organismes notificats han de fer avaluacions de la conformitat seguint els procediments d'avaluació de la conformitat que estableix l'article 19.

2. Les avaluacions de la conformitat s'han de portar a terme de manera proporcionada, evitant càrregues innecessàries als agents econòmics. Els organismes d'avaluació de la conformitat han de fer les seves activitats prenent degudament en consideració la dimensió de l'empresa, el sector en el qual opera, la seva estructura, el grau de complexitat de la tecnologia de la joguina en qüestió i el caràcter massiu o de sèrie del procés de producció. Per a això, han de respectar en qualsevol cas el grau de rigor i el nivell de protecció requerit perquè la joguina compleixi aquest Reial decret.

3. Si un organisme notificat comprova que el fabricant no compleix els requisits que estableixen l'article 11 i l'annex II o les normes harmonitzades o especificacions tècniques corresponents, li ha de demanar que adopti les mesures correctores adequades i no ha d'expedir el certificat d'examen CE de tipus que preveu l'article 19.4.

4. Si en el transcurs de la supervisió de la conformitat consecutiva a l'expedició del certificat d'examen CE de tipus, un organisme notificat constata que la joguina ja no és conforme, ha d'instar el fabricant a adoptar les mesures correctores adequades i, si és necessari, ha de suspendre o retirar l'esmentat certificat.

5. Si no s'adopten mesures correctores o aquestes no tenen l'efecte exigint, l'organisme notificat ha de restringir, suspendre o retirar qualsevol certificat d'examen CE de tipus, segons el cas.

### Article 34. *Obligació d'informació dels organismes notificats.*

1. Els organismes notificats han d'informar l'autoritat notificadora:

a) de qualsevol denegació, restricció, suspensió o retirada de certificats d'examen CE de tipus;

b) de qualsevol circumstància que afecti l'àmbit i les condicions de notificació;

c) de qualsevol sol·licitud d'informació que hagin rebut de les autoritats de vigilància del mercat en relació amb les activitats d'avaluació de la conformitat;

d) amb la sol·licitud prèvia, de les activitats d'avaluació de la conformitat realitzades dins de l'àmbit de la seva notificació i de qualsevol altra activitat realitzada, amb inclusió d'activitats i subcontractacions transfrontereres.

2. Els organismes notificats han de proporcionar als altres organismes notificats d'acord amb la Directiva 2009/48/CE que realitzin activitats d'avaluació de la conformitat similars, que avaluin les mateixes joguines amb informació pertinent sobre qüestions relacionades amb resultats negatius i, amb la sol·licitud prèvia, amb resultats positius de l'avaluació de la conformitat.

### Article 35. *Instruccions destinades a l'organisme notificat.*

1. Les autoritats de vigilància del mercat poden demanar a un organisme notificat que proporcioni informació relativa a qualsevol certificat d'examen CE de tipus que hagi expedit o retirat, o relativa a qualsevol denegació d'aquest certificat, el que inclou els informes d'assaig i la documentació tècnica.

2. Si les autoritats de vigilància del mercat consideren que una joguina concreta no compleix els requisits essencials de seguretat que estableixen l'article 11 i l'annex II, han de donar instruccions, quan sigui procedent, a l'organisme notificat perquè retiri el certificat d'examen CE de tipus per a les esmentades joguines.

3. Si és necessari, especialment en els casos especificats a l'article 19.4, paràgraf segon, les autoritats de vigilància del mercat han de donar instruccions a l'organisme notificat perquè revisi el certificat d'examen CE de tipus.

## Article 36. *Intercanvi d'experiència.*

L'autoritat notificadora ha de participar en l'intercanvi d'experiències amb altres autoritats notificadores dels estats membres de la Unió Europea, segons disposi la Comissió.

## Article 37. *Coordinació dels organismes notificats.*

Els organismes notificats espanyols estan obligats a participar, directament o per delegació en altres, en els intercanvis d'experiències que la Comissió Europea organitzi entre les autoritats responsables del nomenament, notificació i supervisió dels organismes notificats en cada Estat membre, i els mateixos organismes notificats, amb l'objecte de coordinar l'aplicació uniforme de la Directiva 2009/48/CE, així com en els fòrums d'organismes notificats organitzats a escala comunitària.

## CAPÍTOL VI

### Mesures particulars

## Article 38. *Impugnació de normes harmonitzades.*

1. Quan l'autoritat competent de vigilància del mercat, d'ofici o a sol·licitud d'interessat, consideri que una norma harmonitzada no cobreix de manera totalment satisfactòria els requisits essencials de salut i seguretat dels quals tracta, i que estan inclosos a l'article 11 i a l'annex II d'aquest Reial decret, ho ha de comunicar a l'Institut Nacional de Consum.

2. L'Institut Nacional de Consum ha de plantejar l'assumpte davant el Comitè creat d'acord amb l'article 5 de la Directiva 98/34/CE, a través de la via establerta, i exposar els seus motius, a fi que la Comissió Europea, a tenor del dictamen de l'esmentat Comitè, prengui la decisió –segons el cas– de publicar, no publicar, publicar amb restriccions, mantenir, mantenir amb restriccions o retirar la referència de la norma harmonitzada de què es tracti en el «Diari Oficial de la Unió Europea».

## Article 39. *Clàusula de salvaguarda.*

1. Quan una autoritat de vigilància del mercat, d'ofici o a sol·licitud d'interessat comprovi que una joguina proveïda del marcatge CE, acompanyada de la declaració CE de conformitat i utilitzada d'acord amb el seu ús previst o en condicions raonablement previsibles, pot posar en perill la salut i la seguretat de les persones ha d'adoptar totes les mesures necessàries per retirar l'esmentada joguina del mercat, prohibir-ne la comercialització i/o limitar-ne la lliure circulació, i ho ha de comunicar a l'Institut Nacional del Consum.

2. L'Institut Nacional del Consum, mitjançant el procediment establert, ha d'informar immediatament la Comissió Europea i els altres estats membres de tals mesures i ha d'indicar els motius de la seva decisió, en particular si la no-conformitat és deguda:

- a) Al fet que no es compleixen els requisits essencials als quals es refereix l'article 11.
- b) A un defecte en les pròpies normes harmonitzades a les quals es refereix l'article 26. (Suprimint anterior b.)

3. Quan les mesures que preveu l'apartat 1 d'aquest article es basin en un defecte de les normes harmonitzades, s'ha d'iniciar el procediment d'impugnació regulat a l'article 38 d'aquest Reial decret.

4. De resultes de la decisió que adopti la Comissió Europea sobre això, l'autoritat de vigilància del mercat competent ha de prendre les mesures pertinents per conformar-s'hi. En cas de tractar-se de clàusules de salvaguarda interposades per altres estats membres, que la Comissió hagi considerat justificades, també es poden aplicar les corresponents mesures a les joguines idèntiques que estiguessin al mercat espanyol.



5. Quan una joguina no conforme estigui proveïda del marcatge CE, l'autoritat de vigilància del mercat competent ha de prendre les mesures adequades contra el responsable del producte i ho ha de comunicar a l'Institut Nacional de Consum, a fi que aquest n'informi la Comissió Europea.

Article 40. *Procediment en el cas de joguines que comporten un risc a escala nacional.*

1. Quan les autoritats de vigilància del mercat adoptin mesures d'acord amb l'article 20 del Reglament (CE) núm. 765/2008 o tinguin motius suficients per pensar que una joguina subjecta a aquest Reial decret suposa un risc per a la salut o la seguretat de les persones, han de portar a terme una avaluació relacionada amb la joguina en qüestió respecte a tots els requisits que estableix aquest Reial decret. Els agents econòmics corresponents han de cooperar en funció de les necessitats amb les autoritats de vigilància del mercat.

Si en el transcurs de l'avaluació, les autoritats de vigilància del mercat comproven que la joguina no compleix els requisits que estableix aquest Reial decret, han de demanar sense demora a l'agent econòmic corresponent que adopti les mesures correctores adequades per posar-la en conformitat amb els requisits esmentats, retirar-la del mercat o recuperar-la en un termini de temps raonable, proporcional a la naturalesa del risc, que elles prescriuïn.

Les autoritats de vigilància del mercat, en conseqüència, n'han d'informar l'organisme notificat corresponent.

L'article 21 del Reglament (CE) núm. 765/2008 és aplicable a les mesures a què es refereix el paràgraf segon del present apartat.

2. Quan les autoritats de vigilància del mercat considerin que l'incompliment no es limita al territori nacional, ho han de comunicar a l'Institut Nacional de Consum, que al seu torn ha d'informar la Comissió i els altres estats membres dels resultats de l'avaluació i de les mesures que han demanat que adopti l'agent econòmic corresponent.

3. L'agent econòmic corresponent s'ha d'assegurar que s'adopten totes les mesures correctores pertinents en relació amb les joguines afectades que hagi comercialitzat en tota la Unió Europea.

4. Si l'agent econòmic corresponent no adopta les mesures correctores adequades en el termini de temps indicat a l'apartat 1, les autoritats de vigilància del mercat han d'adoptar totes les mesures provisionals adequades per prohibir o restringir la comercialització de la joguina, retirar-la del mercat o recuperar-la, ho han de comunicar a l'Institut Nacional de Consum, que al seu torn ha d'informar la Comissió i els altres estats membres d'aquestes mesures.

Si en el termini de tres mesos després de la recepció de la informació indicada en el paràgraf anterior, cap Estat membre ni la Comissió presenten cap objecció sobre les mesures provisionals adoptades per les autoritats de vigilància del mercat, les mesures es consideren justificades.

5. La informació esmentada a l'apartat 4 d'aquest article ha d'incloure tots els detalls disponibles, en particular les dades necessàries per identificar la joguina no conforme i precisar-ne l'origen, la naturalesa de la suposada no-conformitat i del risc que comporta i la naturalesa i durada de les mesures adoptades, així com els arguments expressats per l'agent econòmic corresponent. En particular, les autoritats de vigilància del mercat han d'indicar si la no-conformitat és deguda a un dels motius següents:

- a) la joguina no compleix els requisits relacionats amb la salut o la seguretat de les persones; o
- b) les normes harmonitzades esmentades a l'article 26 que confereixen la presumpció de conformitat presenten defectes.

6. Si el procediment s'iniciés en un altre estat membre de la Unió Europea, l'Institut Nacional de Consum, a iniciativa pròpia o a proposta d'una autoritat de vigilància del mercat, ha d'informar sense demora la Comissió i els altres estats membres de tota mesura que s'hagi adoptat a Espanya i de qualsevol dada addicional sobre la no-conformitat de la

joguina en qüestió que tingui a la seva disposició i, en cas de desacord amb la mesura notificada per l'Estat membre que va iniciar el procediment, ha de presentar les seves objeccions sobre això.

7. Les autoritats de vigilància del mercat han de vetllar perquè s'adoptin sense demora les mesures restrictives adequades respecte de la juguina en qüestió, com ara la retirada de la juguina del mercat.

**Article 41. Intercanvi d'informació: sistema comunitari d'intercanvi ràpid d'informació.**

Si una mesura prevista a l'article 40.4 és un tipus de mesura que, d'acord amb l'article 22 del Reglament (CE) núm. 765/2008, s'ha de notificar a través del Sistema Comunitari d'Intercanvi Ràpid d'Informació, s'ha de seguir el procediment descrit a l'article 19 del Reial decret 1801/2003, de 26 de desembre, sobre seguretat general dels productes.

En aquest supòsit, no és necessari fer una notificació separada d'acord amb l'esmentat article 40.4, amb la condició que es compleixin les condicions següents:

- a) la notificació del Sistema Comunitari d'Intercanvi Ràpid d'Informació indica que el present Reial decret exigeix també la notificació de la mesura;
- b) la notificació del Sistema Comunitari d'Intercanvi Ràpid d'Informació va acompanyada de la informació que preveu l'article 40.5.

**Article 42. Incompliment formal.**

1. Sense perjudici del que disposa l'article 40, si les autoritats de vigilància del mercat constaten una de les situacions indicades a continuació, han de demanar a l'agent econòmic corresponent que solucioni l'incompliment en qüestió:

- a) s'ha col·locat el marcatge CE incomplint l'article 15 o l'article 16;
- b) no s'ha col·locat el marcatge CE de conformitat;
- c) no s'ha establert la declaració CE de conformitat;
- d) no s'ha establert correctament la declaració CE de conformitat;
- e) la documentació tècnica no està disponible o està incompleta.

2. Si persisteix la falta de conformitat indicada a l'apartat 1, les autoritats en qüestió han d'adoptar totes les mesures adequades per restringir o prohibir la comercialització de la juguina, o s'han d'assegurar que es recupera o es retira del mercat.

**Article 43. Mesures adoptades.**

Les mesures a què es refereix aquest capítol no tenen caràcter sancionador i la seva adopció no prejutja la responsabilitat penal o administrativa dels subjectes als quals afecti.

## CAPÍTOL VII

### Disposicions administratives específiques

**Article 44. Presentació d'informes.**

Almenys tres mesos abans del 20 de juliol de 2014 i a continuació cada cinc anys, les autoritats de vigilància del mercat han d'enviar a l'Institut Nacional de Consum un informe sobre l'aplicació d'aquest Reial decret, que ha d'incloure una avaluació de la seva eficàcia i de la situació de la seguretat de les joguines, així com una presentació de les activitats de vigilància del mercat.

L'Institut Nacional de Consum ha de remetre a la Comissió el que reflecteixen dits informes com a molt tard abans del 20 de juliol de 2014, i a continuació cada cinc anys.

Article 45. *Transparència i confidencialitat.*

Quan les autoritats de vigilància del mercat adoptin mesures d'acord amb el que disposi aquest Reial decret, són aplicables els requisits de transparència i de confidencialitat que preveu l'article 17 del Reial decret 1801/2003, de 26 de desembre.

Article 46. *Motivació de les mesures.*

Tota mesura adoptada d'acord amb aquest Reial decret que prohibeixi o limiti la introducció al mercat d'una joguina, o ordeni la seva retirada del mercat o recuperació, ha d'assenyalar els motius exactes en què es basa.

Tals mesures s'han de notificar immediatament a la part interessada, amb indicació de les vies de recurs disponibles d'acord amb el que preveu la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

## CAPÍTOL VIII

### Règim sancionador

Article 47. *Règim sancionador.*

1. El règim d'infraccions i sancions per incompliment del que estableix aquest Reial decret és el que preveu el Reial decret legislatiu 1/2007, de 16 novembre, pel qual s'aprova el Text refós de la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris i altres lleis complementàries, així com les normes autonòmiques d'aplicació en la matèria.

2. Les infraccions s'han de qualificar de lleus, greus i molt greus. Pel que fa a aquest Reial decret, han de ser:

a) infraccions lleus:

Els defectes formals d'etiquetatge que no tinguin incidència en les condicions de l'ús segur de la joguina.

Els defectes formals del marcatge CE.

b) infraccions greus:

Els defectes d'etiquetatge de la joguina amb incidència en la seguretat, com els corresponents a advertències, instruccions d'ús o recomanacions sobre l'edat adequada del nen.

La falta de dades d'identificació del responsable de posar al mercat la joguina.

L'ús del marcatge CE incorrectament.

La no-disposició o presentació, a petició de les autoritats, de la documentació referida en els annexos III i IV del Reial decret.

c) infraccions molt greus:

L'incompliment dels requisits de seguretat a què es refereixen l'article 11 i l'annex II del Reial decret.

3. Les infraccions assenyalades han de ser sancionades quant a tipus i quantia d'acord amb les que estableixen els articles 51 i 52 de l'esmentat Reial decret legislatiu 1/2007, de 16 de novembre.

4. Les autoritats competents per acordar i imposar les sancions corresponents han de ser les que s'estableixen d'acord amb el que preveu l'article 3 del present Reial decret.

En els casos en els quals la competència sancionadora correspongui a l'Estat, l'autoritat competent seria el Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat a través de l'Institut Nacional del Consum.

Disposició addicional única. *Normativa aplicable.*

1. Aquest Reial decret s'ha d'entendre sense perjudici de l'aplicació dels articles 129 a 148 (Llibre III) del Text refós de la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris i altres lleis complementàries, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2007, de 16 de novembre.

2. Igualment, el Reial decret 1801/2003, de 26 de desembre, sobre seguretat general dels productes, s'ha d'aplicar a les joguines de conformitat amb el que disposa el seu article 1, apartats 2 i 4.

Disposició transitòria única. *Règim transitori de comercialització.*

1. No s'impedeix la comercialització al mercat de joguines que siguin conformes amb el Reial decret 880/1990, de 29 de juny, i que s'hagin introduït al mercat abans del 20 de juliol de 2011.

2. A més del que estableix l'apartat 1, les autoritats competents no han d'impedir la comercialització al mercat de joguines que compleixin tots els requisits d'aquest Reial decret, excepte els que estableix la part III de l'annex II, sempre que les esmentades joguines compleixin els requisits que estableix la part II, punt 3, de l'annex II del Reial decret 880/1990, de 29 de juny, i que s'hagin introduït al mercat abans del 20 de juliol de 2013.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

El Reial decret 880/1990, de 29 de juny, queda derogat a partir de l'entrada en vigor del present Reial decret, a excepció de l'article 2.1, i l'annex II, part II, punt 3, que queden derogats a partir del 20 de juliol de 2013.

Les referències realitzades en l'ordenament jurídic al Reial decret derogat s'entenen fetes a aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència de dictar les bases i coordinació general en matèria de sanitat, llevat dels articles 7 i 9 que es dicten a l'empara del primer incís de l'esmentat article 149.1.16a que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en sanitat exterior.

Disposició final segona. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, sobre la seguretat de les joguines.

Disposició final tercera. *Habilitació per al desplegament reglamentari.*

Es faculta la ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat i el ministre d'Indústria, Turisme i Comerç per dictar, en l'àmbit de les seves competències, les disposicions que siguin necessàries per a l'aplicació i el desplegament del que disposa aquest Reial decret.

S'autoritza la ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat i el ministre d'Indústria, Turisme i Comerç per modificar conjuntament o separadament, d'acord amb les seves respectives competències, els annexos d'aquest Reial decret, a fi de mantenir-los adaptats al progrés tècnic i, especialment, al que disposa la normativa comunitària.

Es faculta la ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat i el ministre d'Indústria, Turisme i Comerç per fixar la quantia de l'assegurança de responsabilitat civil que de conformitat amb l'article 25, apartat 9, han de subscriure els organismes d'avaluació de la conformitat.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 26 d'agost de 2011.

JUAN CARLOS R.

El ministre de la Presidència,  
RAMÓN JÁUREGUI ATONDO

## ANNEX I

### Llista de productes que, en particular, no es consideren joguines als efectes d'aquest Reial decret (a què es refereix l'article 1.3)

1. Objectes decoratius per a actes festius i celebracions.
2. Productes per a col·leccionistes adults, amb la condició que els productes o el seu embalatge portin una indicació visible i llegible que estan destinats a col·leccionistes de no menys de catorze anys. Exemples d'aquesta categoria:
  - a) models a escala detallats i fidels,
  - b) estoigs de muntatge dels models a escala detallats,
  - c) nines populars i decoratives i altres articles similars,
  - d) reproduccions històriques de joguines, i
  - e) reproduccions d'armes de foc reals.
3. Equips esportius, inclosos els patins de rodes, els patins en línia i els monopatins destinats a nens amb una massa corporal superior a 20 kg.
4. Bicicletes amb una altura màxima de seient superior a 435 mm, mesurada com la distància vertical entre el sòl i el punt més alt de la superfície del seient, amb el seient col·locat en posició horitzontal i la tija en la marca inferior.
5. Patinets i altres mitjans de transport dissenyats per a l'esport o destinats a utilitzar-se en vies públiques o camins públics.
6. Vehicles elèctrics destinats a utilitzar-se en vies públiques, camins públics o les seves voreres.
7. Equip aquàtic destinat a utilitzar-se en aigües profundes i accessoris per aprendre a nedar per a nens, com ara flotadors de seient i articles d'ajuda per nedar.
8. Trencaclosques de més de 500 peces.
9. Armes i pistoles de gas comprimit, llevat de les armes i pistoles d'aigua, i arcs de tir de més de 120 cm de llarg.
10. Focs artificials, incloses les càpsules fulminants que no estan dissenyades específicament per a joguines.
11. Productes i jocs que utilitzen projectils punxeguts, com ara conjunts de dards amb puntes metàl·liques.
12. Productes educatius funcionals, com ara forns elèctrics, planxes o altres productes funcionals la tensió dels quals superi 24 volts venuts exclusivament amb fins educatius sota la supervisió d'adults.
13. Productes destinats a utilitzar-se amb fins pedagògics, com ara equip científic, en col·legis i altres contextos educatius sota la vigilància d'instructors adults.
14. Equip electrònic, com ara ordinadors personals i consoles de joc, utilitzat per accedir a programari interactiu i els seus perifèrics associats, si l'equip electrònic o els perifèrics associats no estan dissenyats i destinats específicament per a nens i tenen un valor lúdic per si mateix, com els ordinadors personals de disseny especial, els teclats, les palanques de comandament o els volants.
15. El programari interactiu destinat a l'oci i l'entreteniment, com ara els jocs d'ordinador i els seus suports d'emmagatzematge, per exemple, els CD.
16. Els xumets per a nadons.
17. Els llums atractius per als nens.
18. Els transformadors elèctrics per a joguines.
19. Accessoris de moda per a nens que no estan destinats al joc.

## ANNEX II

### Requisits particulars de seguretat

- I. Propietats físiques i mecàniques.
  1. Les joguines i les seves parts, així com les seves fixacions en el cas de joguines fixes, han de tenir la resistència mecànica i, si s'escau, l'estabilitat suficient per suportar les tensions resultants del seu ús sense que es produeixin trencaments o deformacions que puguin causar lesions físiques.
  2. Les vores, sortints, cordes, cables i fixacions accessibles de les joguines s'han de dissenyar i fabricar de manera que es redueixi tant com es pugui el risc de lesions físiques que pugui provocar el contacte amb ells.
  3. Les joguines s'han de dissenyar i fabricar de forma que no presentin riscos o només els riscos mínims inherents al seu ús que pugui provocar el moviment de les seves parts.
  4.
    - a) Les joguines i les seves parts no han de presentar risc d'estrangulament.
    - b) Les joguines i les seves parts no han de presentar cap risc d'asfíxia per interrupció del flux de l'aire com a conseqüència d'una obstrucció de les vies respiratòries externa a la boca i el nas.
    - c) Les joguines i les seves parts han de tenir unes dimensions que no presentin risc d'asfíxia per interrupció del flux d'aire com a conseqüència d'una obstrucció interna de les vies respiratòries per objectes bloquejats a la boca o la faringe o allotjats a l'entrada de les vies respiratòries inferiors.
    - d) Les joguines clarament destinades a l'ús de nens de menys de trenta-sis mesos, així com els seus components i parts separables, han de tenir unes dimensions que no es puguin empassar o inhalar. Aquesta norma s'aplica també a unes altres joguines destinades a posar-se a la boca, així com als seus components i parts separables.
    - e) L'embalatge de comercialització al detall de les joguines no ha de presentar cap risc d'estrangulament o asfíxia com a conseqüència d'una obstrucció de les vies respiratòries externa a la boca i el nas.
    - f) Les joguines distribuïdes en aliments o barrejades amb aliments han de tenir un embalatge propi que, en la forma subministrada, tingui unes dimensions que impedeixin que es pugui empassar o inhalar.
    - g) Els embalatges de joguines previstos en les lletres e) i f) que siguin esfèrics, en forma d'ou o el·lipsoïdals i les parts separables d'aquests, o dels embalatges cilíndrics amb vores arrodonides, han de tenir unes dimensions que impedeixin que es produeixi una obstrucció de les vies respiratòries per quedar bloquejats a la boca o la faringe, o allotjats a l'entrada de les vies respiratòries inferiors.
    - h) Es prohibeixen les joguines unides sòlidament a un aliment en el moment del consum, de manera que s'hagi de consumir l'aliment per accedir directament a elles. Les parts de les joguines que, d'una altra manera, vagin unides directament a l'aliment han de complir els requisits que preveuen les lletres c) i d).
  5. Les joguines aquàtiques s'han de dissenyar i fabricar de forma que es redueixi tant com es pugui, tenint en compte l'ús recomanat de les joguines, el risc de pèrdua de flotabilitat de la joguina i de pèrdua de capacitat de port del nen.
  6. Les joguines en les quals es pugui entrar i que constitueixin per tant un espai tancat han de tenir un sistema de sortida que l'usuari previst pugui obrir fàcilment des de l'interior.
  7. Les joguines que confereixin mobilitat als seus usuaris, en la mesura que sigui possible, han d'incorporar un sistema de fre adaptat al tipus de joguina i proporcional a l'energia cinètica que aquesta generi. L'esmentat sistema ha de ser fàcil d'utilitzar per a l'usuari i no comportar risc d'ejecció o de lesions físiques de l'usuari o d'altres persones. S'ha de limitar la velocitat de disseny màxima de les joguines elèctriques en les quals el nen hi vagi a sobre per reduir al mínim el risc de lesió.

8. La forma i la composició dels projectils i l'energia cinètica que aquests puguin generar en ser llançats per una joguina dissenyada per a aquest fi no han de comportar risc de lesió física de l'usuari o d'altres persones, tenint en compte la naturalesa de la joguina.

9. La fabricació de les joguines ha de garantir que:

- a) la temperatura màxima i mínima que assoleixi qualsevol superfície accessible no pugui provocar lesions en tocar-la; i
- b) els líquids i gasos que estiguin a l'interior de la joguina no assoleixin temperatures o pressions que, en cas d'escapament diferent de l'indispensable per al bon funcionament de la joguina, puguin provocar cremades o altres lesions físiques.

10. Les joguines destinades a emetre un so s'han de dissenyar i fabricar, en termes de valors màxims del soroll d'impuls i del soroll continu, de tal manera que el seu so no pugui danyar l'oïda dels nens.

11. Les joguines d'activitat s'han de fabricar de manera que es redueixi tant com es pugui el risc d'aixafament i empresonament de parts del cos i de la roba i el risc de caigudes, xocs i ofegament. En particular, totes les superfícies de les joguines d'activitat que siguin accessibles perquè un o diversos nens hi juguin a sobre s'han de dissenyar per suportar el pes d'aquests nens.

## II. Inflamabilitat.

1. Les joguines no han de constituir un perillós element inflamable a l'entorn del nen. En conseqüència, han d'estar compostes de materials que compleixin una o diverses de les condicions següents:

- a) no cremen si s'exposen directament a una flama, una espurna o una altra possible font de foc;
- b) no s'inflamen amb facilitat (la flama s'apaga tan aviat com cessa la causa del foc);
- c) si cremen, ho fan lentament i la velocitat de propagació de la flama és reduïda; i
- d) sigui quina sigui la composició química de la joguina, ha estat dissenyada perquè endarrerixi mecànicament el procés de combustió.

Els materials combustibles no comporten cap risc d'ignició per als altres materials utilitzats en la joguina.

2. Les joguines que, per motius essencials relacionats amb el seu funcionament, continguin substàncies o mesclades que compleixin els criteris de classificació establerts en la secció 1 de l'apèndix B del present annex, especialment els materials i equips per a experiments químics, el muntatge de maquetes, l'emmotllament plàstic o ceràmic, l'esmaltat, la fotografia o altres activitats similars, no han de contenir substàncies o mesclades que, com a tals, es puguin tornar inflamables com a conseqüència de la pèrdua de components volàtils no inflamables.

3. Les joguines diferents de les càpsules fulminants per a joguines no han de ser explosives o contenir elements o substàncies que puguin explotar si s'utilitzen segons el que preveu l'article 11, apartat 2, paràgraf primer.

4. Les joguines i, en particular, els jocs i joguines de química, no han de contenir substàncies o mesclades que:

- a) puguin explotar, per reacció química o per escalfament, si es barregen;
- b) puguin explotar si es barregen amb substàncies oxidants; o
- c) continguin components volàtils que siguin inflamables en l'aire i puguin formar mesclades de vapor/aire inflamables o explosives.

## III. Propietats químiques.

1. Les joguines han d'estar dissenyades i fabricades de tal manera que no presentin riscos d'efectes adversos per a la salut humana a causa de l'exposició a substàncies o



mesclades químiques que continguin o entrin en la seva composició, si les joguines s'utilitzen segons el que preveu l'article 11, apartat 2, paràgraf primer.

Les joguines han de complir la legislació comunitària pertinent relativa a determinades categories de productes o a restriccions per a determinades substàncies i mesclades.

2. Les joguines que, per si mateixes, siguin substàncies o mesclades han de ser també conformes a les disposicions del Reial decret 363/1995, de 10 de març, pel qual s'aprova el Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, al Reial decret 255/2003, de 28 de febrer, pel qual s'aprova el Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos i al Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclades, com correspongui, en relació amb la classificació, l'envasament i l'etiquetatge de determinades substàncies i mesclades.

3. Sense perjudici de l'aplicació de les restriccions corresponents al paràgraf segon del punt 1, no s'han d'utilitzar en les joguines, en components o en parts de joguines microestructuralment diferents les substàncies classificades com a carcinògenes, mutàgenes o tòxiques per a la reproducció (substàncies CMR), categoria 1A, 1B o 2, d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1272/2008.

4. Sense perjudici del que disposa el punt 3, les substàncies o mesclades classificades com a CMR de les categories establertes en la secció 3 de l'apèndix 8 es poden utilitzar en joguines, en components o en parts de joguines microestructuralment diferents amb la condició que se satisfaci una o diverses de les condicions següents:

a) les esmentades substàncies i mesclades estiguin contingudes en concentracions individuals iguals o menors a les concentracions pertinents establertes en els actes jurídics comunitaris esmentats en la secció 2 de l'apèndix B per a la classificació de mesclades que continguin les esmentades substàncies;

b) les esmentades substàncies o mesclades siguin inaccessibles per als nens pel mitjà que sigui, inclosa la inhalació, quan la joguina s'utilitzi d'acord amb l'article 11, apartat 2, paràgraf primer;

c) s'hagi adoptat una decisió d'acord amb l'article 46, apartat 3 de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, per permetre la substància o mescla i el seu ús, i la substància o mescla en qüestió i els seus usos permesos figurin en l'apèndix A.

Es pot adaptar l'esmentada decisió si es compleixen les condicions següents:

i) el comitè científic pertinent ha avaluat l'ús de la substància o mescla i l'ha considerat segur, en particular pel que fa a l'exposició;

ii) no es disposa de substàncies o mesclades alternatives adequades, fet que es documenta en una anàlisi de les alternatives; i

iii) no està prohibit l'ús de la substància o mescla en articles de consum d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1907/2006.

La Comissió ha d'atorgar un mandat al comitè científic pertinent perquè torni a avaluar les esmentades substàncies o mesclades tan aviat com hi hagi preocupació sobre la seva seguretat i, com a molt tard, cada cinc anys a partir de la data d'adopció d'una decisió d'acord amb l'article 46, apartat 3 de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009.

5. Sense perjudici del que disposa el punt 3, les substàncies o mesclades classificades com a CMR de les categories establertes en la secció 4 de l'apèndix B es poden utilitzar en joguines, en components o en parts de joguines microestructuralment diferents amb la condició que se satisfaci una de les condicions següents:

a) les esmentades substàncies i mesclades estiguin contingudes en concentracions individuals iguals o menors a les concentracions pertinents establertes en els actes jurídics comunitaris esmentats en la secció 2 de l'apèndix B per a la classificació de mesclades que continguin les esmentades substàncies;

b) les esmentades substàncies o mescles siguin inaccessibles per als nens pel mitjà que sigui, inclosa la inhalació, quan la joguina s'utilitzi d'acord amb l'article 11, apartat 2, paràgraf primer; o

c) s'hagi adoptat una decisió d'acord amb l'article 46, apartat 3 de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, per permetre la substància o mescla i el seu ús, i la substància o mescla en qüestió i els seus usos permesos figurin en l'apèndix A.

Es pot adaptar l'esmentada decisió si es compleixen les condicions següents:

i) el comitè científic pertinent ha avaluat l'ús de la substància o mescla i l'ha considerat segur, en particular pel que fa a l'exposició;

ii) no està prohibit l'ús de la substància o mescla en articles de consum d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1907/2006.

La Comissió ha d'atorgar un mandat al comitè científic pertinent perquè torni a avaluar les esmentades substàncies o mescles tan aviat com hi hagi preocupació sobre la seva seguretat i, com a molt tard, cada cinc anys a partir de la data d'adopció d'una decisió d'acord amb l'article 46, apartat 3 de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009.

6. Els punts 3, 4 i 5 no s'apliquen al níquel en l'acer inoxidable.

7. Els punts 3, 4 i 5 no s'apliquen als materials que compleixin els valors límit específics que estableix l'apèndix C, o, fins que s'hagin elaborat les esmentades disposicions, però no més tard del 20 de juliol de 2017, als materials coberts per les disposicions relatives als materials destinats a entrar en contacte amb aliments i que compleixin les esmentades disposicions, d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1935/2004 i les mesures específiques respectives per a materials particulars.

8. Sense perjudici de l'aplicació dels punts 3 i 4, es prohibeixen les substàncies nitrosamines i nitrosables per al seu ús en joguines destinades a nens de menys de trenta-sis mesos o en unes altres joguines destinades a introduir-se a la boca si la migració de la substància és igual o superior a 0,05 mg/kg per a les nitrosamines i a 1 mg/kg per a les substàncies nitrosables.

9. La Comissió ha d'avaluar sistemàticament i regularment l'aparició de substàncies perilloses de materials en joguines.

En les esmentades avaluacions s'han de tenir en compte els informes dels organismes de vigilància del mercat i les preocupacions exposades pels estats membres i les parts interessades.

10. Els cosmètics de joguina, com ara els cosmètics per a nines, han de complir els requisits de composició i etiquetatge que estableix el Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics.

11. Les joguines no poden contenir les fragàncies al·lèrgiques següents:

Núm.	Nom de la fragància que produeix al·lèrgia	Número CAS
(1)	Ènula («Inula helenium»)	97676-35-2
(2)	Al·lilisotiocianat	57-06-7
(3)	Cianur de benzil	140-29-4
(4)	4-terc-butilfenol	98-54-4
(5)	Oli de quenopodi	8006-99-3
(6)	Alcohol de ciclamen	4756-19-8
(7)	Maleat de dietil	141-05-9
(8)	Dihidrocumarina	119-84-6
(9)	2,4-dihidroxí-3-metilbenzaldehyd	6248-20-0
(10)	3,7-dimetil-2-octen-1-ol (6.7 -dihidrogeraniol)	40607-48-5
(11)	4,6-dimetil-8-terc-butilcumarina	17874-34-9
(12)	Citraconat de dimetil	617-54-9
(13)	7, 11-dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-ona	26651-96-7

Núm.	Nom de la fragància que produeix al·lèrgia	Número CAS
(14)	6,10-dimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona . . . . .	141-10-6
(15)	Difenilamina . . . . .	122-39-4
(16)	Acrilat d'etil . . . . .	140-88-5
(17)	Fulla de figa, fresca i en preparacions . . . . .	68916-52-9
(18)	trans-2-heptenal . . . . .	18829-55-5
(19)	trans-2-hexenal dietilacetal . . . . .	67746-30-9
(20)	trans-2-hexenal dimetilacetal . . . . .	18318-83-7
(21)	Alcohol hidroabietílic . . . . .	13393-93-6
(22)	4-etoxifenol . . . . .	622-62-8
(23)	6-Isopropil-2-decahidronaftalenol . . . . .	34131-99-2
(24)	7 -metoxicumarina . . . . .	531-59-9
(25)	4-metoxifenol . . . . .	150-76-5
(26)	4-(p-metoxifenil)-3-buten-2 -ona . . . . .	943-88-4
(27)	1-(p-metoxifenil)-1-penten-3-ona . . . . .	104-27-8
(28)	trans-2-butenolat de metil . . . . .	623-43-8
(29)	6-metilcumarina . . . . .	92-48-8
(30)	7-metilcumarina . . . . .	2445-83-2
(31)	5-metil-2,3-hexanediona . . . . .	13706-86-0
(32)	Oli d'arrel de costus (Saussurea lappa Clarke) . . . . .	8023-88-9
(33)	7 -etoxi-4-metilcumarina . . . . .	87-05-8
(34)	Hexahidrocumarina . . . . .	700-82-3
(35)	Bàlsam del Perú, en brut (Exudació de Myroxylonpereirae (Royle) Klotzsch) . . . . .	8007-00-9
(36)	2-pentilideno-ciclohexanona . . . . .	25677-40-1
(37)	3,6,10-trimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona . . . . .	1117-41-5
(38)	Oli de berbena (Lippia citriodora Kunth) . . . . .	8024-12-2
(39)	Mesc d'hibisc (4-terc-butil-3-metoxi-2,6-dinitrotoluen) . . . . .	83-66-9
(40)	4-fenil-3-buten-2-ona . . . . .	122-57-6
(41)	Cinamal amílic . . . . .	122-40-7
(42)	Alcohol amilcinamílic . . . . .	101-85-9
(43)	Alcohol benzílic . . . . .	100-51-6
(44)	Salicilat benzílic . . . . .	118-58-1
(45)	Alcohol cinamílic . . . . .	1 04-54-1
(46)	Cinamal . . . . .	104-55-2
(47)	Citral . . . . .	5392-40-5
(48)	Cumarina . . . . .	91-64-5
(49)	Eugenol . . . . .	97-53-0
(50)	Geraniol . . . . .	106-24-1
(51)	Hidroxicitronelal . . . . .	107-75-5
(52)	Hidroximetil-pentilciclohexenocarbaldehid . . . . .	31906-04-4
(53)	Isoeugenol . . . . .	97-54-1
(54)	Extractes d'Evernia prunastri . . . . .	90028-68-5
(55)	Extractes d'Evernia furfuracea . . . . .	90028-67-4

No obstant això, s'autoritza la presència de restes d'aquestes fragàncies si aquesta presència és tècnicament inevitable, fins i tot amb bones pràctiques de fabricació, i si no és superior a 100 ppm.

D'altra banda, en la joguina, en una etiqueta enganxada, en l'envàs o en el fullet adjunt, s'han d'esmentar els noms de les fragàncies al·lèrgiques següents si s'afegeixen,

com a tals, a una joguina en concentracions que superin un 0,01% en pes de la joguina o dels seus components:

Núm.	Nom de la fragància que produeix al·lèrgia	Número CAS
(1)	Alcohol anisilic .....	105-13-5
(2)	Benzoat benzílic .....	120-51-4
(3)	Cinamat benzílic .....	103-41-3
(4)	Citronel·lol .....	106-22-9
(5)	Farnesol .....	4602-84-0
(6)	Hexilcinamaldehyd .....	101-86-0
(7)	Lilial .....	80-54-6
(8)	d-limonè .....	5989-27-5
(9)	Linalol .....	78-70-6
(10)	Heptincarbonat de metil .....	111-12-6
(11)	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona .....	127-51-5

12. S'autoritza la utilització de les fragàncies contemplades en els punts 41 a 55 de la llista que figura en el punt 11, paràgraf primer, i de les fragàncies previstes en els punts 1 a 11 de la llista que figura en el paràgraf tercer de l'esmentat punt en els jocs de taula olfactivs, els estoigs de cosmètics i els jocs gustatius, sempre que:

- i) Aquestes fragàncies figurin clarament en una etiqueta sobre l'embalatge i l'embalatge porti l'advertència prevista en l'annex V, part B, punt 10;
- ii) si és procedent, els productes resultants fabricats pel nen de conformitat amb les instruccions compleixin els requisits que estableix el Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre; i
- iii) si s'escau, aquestes fragàncies respectin la legislació pertinent en matèria d'aliments.

Aquests jocs de taula olfactivs, estoigs de cosmètics i jocs gustatius no poden ser utilitzats per nens de menys de trenta-sis mesos i han de complir el que disposa l'annex V, part B, punt 1.

13. Sense perjudici dels punts 3, 4 i 5, no es poden superar els següents límits de migració de les joguines o els seus components:

Element	mg/kg de material per a joguines sec, trencadís, en pols o mal·leable	mg/kg en material per a joguines líquid o enganxós	mg/kg en material per a joguines raspat
Alumini .....	5 625	1 406	70 000
Antimoni .....	45	11,3	560
Arsènic .....	3,8	0,9	47
Bari .....	4 500	1 125	56 000
Bor .....	1 200	300	15 000
Cadmi .....	1,9	0,5	23
Crom (III) .....	37,5	9,4	460
Crom (VI) .....	0,02	0,005	0,2
Cobalt .....	10,5	2,6	130
Coure .....	622,5	156	7 700
Plom .....	13,5	3,4	160
Manganès .....	1 200	300	15 000
Mercuri .....	7,5	1,9	94
Níquel .....	75	18,8	930
Seleni .....	37,5	9,4	460
Estronci .....	4 500	1 125	56 000
Estany .....	15 000	3750	180 000
Estany orgànic .....	0,9	0,2	12
Zinc .....	3750	938	46 000

Aquests límits no s'han d'aplicar a les joguines o els seus components quan, per la seva accessibilitat, funció, volum o massa, s'exclougui clarament tot perill pel fet de xupar-los, llepar-los, empassar-los o mantenir un contacte cutani prolongat amb ells si s'utilitzen d'acord amb el que especifica l'article 11, apartat 2, paràgraf primer.

#### IV. Propietats elèctriques

1. Les joguines no han de funcionar amb corrent elèctric el voltatge nominal del qual sigui superior a 24 volts de corrent continu o el voltatge de corrent altern equivalent i la tensió de les seves parts accessibles no ha de superar els 24 volts de corrent continu o el voltatge de corrent altern equivalent.

Els voltatges interns no han de superar els 24 volts de corrent continu o el voltatge de corrent altern equivalent, llevat que es garanteixi que la tensió i la combinació de corrent generat no donen lloc a cap risc de xoc elèctric nociu, fins i tot si la joguina es trenca.

2. Les parts de joguines en contacte o que puguin entrar en contacte amb una font d'electricitat capaç de provocar un xoc elèctric, així com els cables o altres conductors d'electricitat a tals parts, han d'estar suficientment aïllats i protegits mecànicament per evitar el risc de xoc.

3. Les joguines elèctriques s'han de dissenyar i fabricar de forma que es garanteixi que totes les superfícies directament accessibles no assoleixin temperatures que puguin provocar cremades.

4. En condicions de fallada previsible, les joguines han d'oferir protecció contra els perills elèctrics derivats d'una font de corrent elèctric.

5. Les joguines elèctriques han d'oferir una protecció adequada contra el perill d'incendi.

6. Les joguines elèctriques s'han de dissenyar i fabricar de tal manera que els camps elèctrics, magnètics i electromagnètics o altres radiacions generades per l'equip es mantinguin dins dels límits necessaris per al seu funcionament que han de correspondre a un nivell segur d'acord amb l'estat actual de la tècnica generalment reconegut, tenint en compte les mesures comunitàries específiques.

7. Les joguines que tenen un sistema de control electrònic s'han de dissenyar i fabricar de tal manera que funcionin amb seguretat fins i tot quan el sistema electrònic deixa de funcionar correctament o falla per una avaria del sistema mateix o per un factor extern.

8. Les joguines s'han de dissenyar i fabricar de tal manera que no presentin cap perill per a la salut o risc de lesió ocular o cutània per l'efecte de raigs làser, díodes luminescents (LED) o qualsevol altre tipus de radiació.

9. El transformador elèctric d'una joguina no n'ha de ser part integrant.

#### V. Higiene.

1. Les joguines s'han de dissenyar i fabricar de manera que satisfacin les condicions d'higiene i neteja per evitar tot risc d'infecció, malaltia i contaminació.

2. Les joguines destinades a nens de menys de trenta-sis mesos s'han de dissenyar i fabricar de forma que es puguin netejar. Una joguina tèxtil ha de ser rentable amb aquest fi, excepte si conté un mecanisme que es pugui danyar si es mulla en rentar-se. Les joguines han de seguir complint els requisits de seguretat després d'haver estat rentades d'acord amb les disposicions del present punt i amb les instruccions del fabricant.

#### VI. Radioactivitat

Les joguines han de complir totes les disposicions pertinents adoptades d'acord amb el capítol III del Tractat constitutiu de la Comunitat Europea de l'Energia Atòmica.

*Apèndix A*

Llista de substàncies CMR i els seus usos autoritzats de conformitat amb l'annex II, part III, punts 4, 5 i 6

Substància	Classificació	Ús autoritzat
Níquel	CMR 2	D'acer inoxidable

*Apèndix B*

## Classificació de substàncies i mescles

A causa del calendari d'aplicació del Reglament (CE) núm. 1272/2008, existeixen formes equivalents de referir-se a una classificació determinada que s'han d'utilitzar en diversos moments.

1. Criteris per classificar les substàncies i mescles als efectes de l'annex II, part II, punt 2, i l'annex V, part B, punt 4.

A. Criteris que s'han d'aplicar a partir del 20 de juliol de 2011 i fins al 31 de maig de 2015:

Substàncies:

La substància compleix els criteris de qualsevol de les següents classes o categories de perill que estableix l'annex I del Reglament (CE) núm. 1272/2008:

- Classes de perill 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipus A i B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categories 1 i 2, 2.14 categories 1 i 2, 2.15 tipus A a F;
- classes de perill 3.1 a 3.6, 3.7 efectes adversos sobre la funció sexual i la fertilitat o sobre el desenvolupament, 3.8 efectes diferents dels narcòtics, 3.9 i 3.10;
- classe de perill 4.1;
- classe de perill 5.1.

Mescles:

La mescla és perillosa d'acord amb el que disposa el Reial decret 363/1995, de 10 de març.

B. Criteri aplicable a partir de l'1 de juny de 2015:

La substància o mescla compleix els criteris de qualsevol de les següents classes o categories de perill que estableix l'annex I del Reglament (CE) núm. 1272/2008:

- Classes de perill 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipus A i B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categories 1 i 2, 2.14 categories 1 i 2, 2.15 tipus A a F;
- classes de perill 3.1 a 3.6, 3.7 efectes adversos sobre la funció sexual i la fertilitat o sobre el desenvolupament, 3.8 efectes diferents dels narcòtics, 3.9 i 3.10;
- classe de perill 4.1;
- classe de perill 5.1.

2. Actes legislatius que regeixen l'ús de determinades substàncies als efectes de la part III, punts 4 a) i 5 a).

A partir del 20 de juliol de 2011 i fins al 31 de maig de 2015, les concentracions corresponents per a la classificació de mescles que continguin les substàncies han de ser les establertes d'acord amb el Reial decret 255/2003, de 28 de febrer.

A partir de l'1 de juny de 2015, les concentracions corresponents per a la classificació de mescles que continguin les substàncies han de ser les establertes d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1272/2008.

3. Categories de substàncies i mescles classificades com a carcinògenes, mutàgenes o tòxiques per a la reproducció (CMR) als efectes de la part III, punt 4.

Substàncies:

Les disposicions de la part III, punt 4, es refereixen a les substàncies classificades com a CMR de categoria 1A i 1B d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1272/2008.

Mescles:

A partir del 20 de juliol de 2011 i fins al 31 de maig de 2015, les disposicions de la part III, punt 4, es refereixen a mescles classificades com a CMR de categories 1 i 2 d'acord amb el Reial decret 255/2003, de 28 de febrer, i el Reial decret 363/1995, de 10 de març, segons sigui procedent.

A partir de l'1 de juny de 2015, les disposicions de la part III, punt 4, es refereixen a les mescles classificades com a CMR de categories 1A i 1B d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1272/2008.

4. Categories de substàncies i mescles classificades com a carcinògenes, mutàgenes o tòxiques per a la reproducció (CMR) als efectes de la part III, punt 5.

Substàncies:

Les disposicions de la part III, punt 5, es refereixen a les substàncies classificades com a CMR de categoria 2 d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1272/2008.

Mescles:

A partir del 20 de juliol de 2011 i fins al 31 de maig de 2015, les disposicions de la part III, punt 5, es refereixen a mescles classificades com a CMR de categoria 3 d'acord amb el Reial decret 255/2003, de 28 de febrer, i Reial decret 363/1995, de 10 de març, segons sigui procedent.

A partir de l'1 de juny de 2015, les disposicions de la part III, punt 5, es refereixen a les mescles classificades com a CMR de categoria 2 d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1272/2008.

5. Categories de substàncies i mescles classificades com a carcinògenes, mutàgenes o tòxiques per a la reproducció (CMR) als efectes de l'article 46, apartat 3 de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009.

Substàncies:

Les disposicions de l'article 46, apartat 3 de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, es refereixen a les substàncies classificades com a CMR de categories 1A, 1B i 2 d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1272/2008.

Mescles:

A partir del 20 de juliol de 2011 i fins al 31 de maig de 2015, les disposicions de l'article 46, apartat 3 de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, es refereixen a mescles classificades com a CMR de categories 1, 2 i 3 d'acord amb el Reial decret 255/2003, de 28 de febrer, i el Reial decret 363/1995, de 10 de març, segons sigui procedent.

A partir de l'1 de juny de 2015, les disposicions de l'article 46, apartat 3 de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, es refereixen a les mescles classificades com a CMR de categories 1A, 1B i 2 d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1272/2008.

### *Apèndix C*

Valors límit específics per a productes químics utilitzats en joguines destinades a nens de menys de 36 mesos o en unes altres joguines destinades a introduir-se a la boca, adoptats de conformitat amb l'article 46, apartat 2 de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009.

## ANNEX III

### Declaració CE de conformitat

1. Núm. (identificació única de la joguina o les joguines)
2. Nom i adreça del fabricant o del seu representant autoritzat:
3. La present declaració de conformitat s'expedeix sota l'exclusiva responsabilitat del fabricant:
4. Objecte de la declaració (identificació de la joguina que permeti la seva traçabilitat). Inclou una imatge en color de nitidesa suficient per permetre la identificació de la joguina.
5. L'objecte de la declaració descrita anteriorment és conforme a la legislació comunitària d'harmonització pertinent:
6. Referències a les normes harmonitzades aplicades o referències a les especificacions respecte a les quals es declara la conformitat:
7. Si és procedent, l'organisme notificat... (nom, número) ... ha efectuat... (descripció de la intervenció) ... i expedeix el certificat:
8. Informació addicional:  
  
Signat per i en nom de:  
(lloc i data d'expedició)  
(nom, càrrec) (signatura)

## ANNEX IV

### Expedient del producte

L'expedient del producte esmentat a l'article 20 ha d'incloure, en particular, si és pertinent per a l'avaluació:

- a) una descripció detallada del disseny i de la fabricació, incloses la llista dels components i materials utilitzats en la joguina i les fitxes de dades de seguretat sobre les substàncies químiques utilitzades que s'han de demanar als proveïdors de les substàncies químiques;
- b) les avaluacions de seguretat realitzades d'acord amb l'article 17;
- c) una descripció del procediment d'avaluació de la conformitat aplicat;
- d) una còpia de la declaració CE de conformitat;
- e) l'adreça dels llocs de fabricació i d'emmagatzematge;
- f) còpies dels documents que el fabricant hagi presentat a un organisme notificat si ha participat en el procés;
- g) els informes d'assaig i la descripció dels mitjans pels quals el fabricant garanteix la conformitat de la producció amb les normes harmonitzades si ha aplicat el procediment de control intern de la producció esmentat a l'article 18.2; i
- h) una còpia del certificat d'examen CE de tipus, una descripció dels mitjans pels quals el fabricant garanteix la conformitat de la producció amb el tipus de producte tal com es descriu en el certificat d'examen CE de tipus i les còpies dels documents que el fabricant va presentar a l'organisme notificat, si va presentar la joguina a l'examen CE de tipus i va complir el procediment de conformitat amb el tipus de conformitat amb l'article 18.3.



**ANNEX V****Advertències**

(A què es refereix l'article 12.)

*Part A*

## Advertències generals

Les restriccions respecte a l'usuari previstes a l'article 12.1 han d'incloure almenys l'edat mínima o màxima dels usuaris de les joguines i, si s'escau, la seva capacitat i el seu pes màxim o mínim, així com la necessitat d'assegurar-se que la joguina s'utilitzi únicament sota la supervisió d'adults.

*Part B*

Advertències específiques i indicacions de precaucions que s'han d'adoptar en utilitzar algunes categories de joguines

1. Joguines no destinades a nens de menys de trenta-sis mesos.

Les joguines que puguin ser perilloses per als nens de menys de trenta-sis mesos han de portar una advertència, per exemple, «No convé per a nens de menys de 36 mesos», «No convé per a nens de menys de tres anys» o una advertència amb el pictograma següent:



Aquestes advertències han d'anar acompanyades d'una breu indicació, que pot figurar en les instruccions d'ús, del perill específic pel qual s'aplica la precaució.

El present punt no s'ha d'aplicar a les joguines que de forma manifesta, per les seves funcions, dimensions, característiques, propietats o altres elements evidents, no siguin susceptibles de destinar-se a nens de menys de trenta-sis mesos.

2. Joguines d'activitat.

Les joguines d'activitat han de portar l'advertència: «Només per a ús domèstic».

Les joguines d'activitat lligades a un travesser, així com unes altres joguines d'activitat, quan sigui procedent, han d'anar acompanyades d'unes instruccions d'ús que posin en relleu la necessitat d'efectuar controls i revisions periòdiques de les seves parts més importants (suspensions, subjeccions, fixacions a terra, etc.) i que precisin que, en cas d'omissió dels esmentats controls, la joguina podria presentar un risc de caiguda o bolcada. També s'han de proporcionar instruccions sobre la forma correcta de muntar-les, amb indicació de les parts que puguin resultar perilloses en cas de muntatge incorrecte. S'ha d'indicar específicament la superfície adequada.

### 3. Juguines funcionals.

Les juguines funcionals han de portar l'advertència: «Utilitzeu-les sota la vigilància directa d'un adult».

A més, han d'anar acompanyades d'instruccions d'ús en les quals s'indiquin les precaucions que ha d'adoptar l'usuari, i se l'ha d'advertir que en cas d'omissió de les esmentades precaucions s'exposa als perills –que s'han d'especificar– propis de l'aparell o producte del qual la juguina constitueix un model a escala o una imitació. S'ha d'indicar també que la juguina s'ha de mantenir fora de l'abast dels nens de menys d'una edat determinada, edat que ha de decidir el fabricant.

### 4. Juguines químiques.

Sense perjudici de l'aplicació de les disposicions establertes en la legislació comunitària aplicable relativa a la classificació, l'embalatge i l'etiquetatge de determinades substàncies o mescles, les instruccions d'ús de les juguines que continguin substàncies o mescles perilloses per naturalesa han d'advertir de la seva perillositat i han d'indicar les precaucions que han d'adoptar els usuaris per evitar els perills que comporten, que s'han d'especificar de manera concisa en funció del tipus de juguina. També s'han d'esmentar els primers auxilis que s'hagin d'administrar en cas d'accidents greus que pugui provocar l'ús de les esmentades juguines. S'ha d'indicar també que la juguina s'ha de mantenir fora de l'abast dels nens menors d'una edat determinada, edat que ha de decidir el fabricant. A més de les indicacions que se citen en el paràgraf anterior, les juguines químiques han d'exhibir en els seus embalatges l'advertència següent: «No convé per a nens de menys de (\*) anys. Utilitzeu-la sota la vigilància d'un adult».

Es consideren, en particular, juguines químiques: els jocs de química, els equips d'inclusió en plàstic, els minitallers de ceràmica, esmalt o fotografia i les juguines anàlogues que comportin una reacció química o una alteració similar de la substància durant l'ús.

### 5. Patins, patins de rodes, patins en línia, monopatins, patinets i bicicletes de juguina per a nens.

Quan aquests productes es venguin com a juguines han de portar l'advertència següent: «Convé utilitzar equip de protecció. No la utilitzeu en llocs amb trànsit».

A més, les instruccions d'ús han de recordar que la juguina s'ha d'utilitzar amb prudència, ja que requereix molta habilitat, per evitar caigudes o xocs que provoquin lesions a l'usuari o a altres persones. També s'ha de donar alguna indicació sobre l'equip de protecció recomanat (cascos, guants, genolleres, colzeres, etc.).

### 6. Juguines destinades a utilitzar-se a l'aigua.

Les juguines destinades a utilitzar-se a l'aigua han de portar l'advertència següent:

«Utilitzeu-la només en aigua on el nen pugui estar dret i sota vigilància d'un adult.»

### 7. Juguines en aliments.

Les juguines distribuïdes en aliments o barrejades amb aliments han de portar l'advertència següent:

«Conté una juguina. Es recomana la vigilància d'un adult.»

### 8. Juguines que imiten màscares i cascos protectors.

Les juguines que imiten màscares i cascos protectors han de portar l'advertència següent: «Aquesta juguina no ofereix protecció».

---

(\*) Edat que ha de decidir el fabricant.

9. Joguines destinades a ser suspeses a sobre d'un bressol, un parc o un cotxet per a nadons per mitjà de cordons, cordes, elàstics o corretges.

Les joguines destinades a ser suspeses a sobre d'un bressol, un parc o un cotxet per a nadons per mitjà de cordons, cordes, elàstics o corretges han d'anar acompanyades, en l'embalatge, de l'advertència següent que ha d'estar indicada de forma permanent en la joguina:

«Per evitar possibles danys per estrangulament, aquesta joguina s'ha de retirar quan el nen comenci a intentar aixecar-se valent-se de mans i genolls.»

10. Embalatge per a jocs de taula olfactius, estoig de cosmètics i jocs gustatius.

L'embalatge per a jocs de taula olfactius, estoig de cosmètics i jocs gustatius que continguin les fragàncies que preveuen els punts 41 a 55 de la llista que figura en l'annex II, part III, punt 11, paràgraf primer, i de les fragàncies que preveuen els punts 1 a 11 de la llista que figura en el paràgraf tercer de l'esmentat punt ha de portar la següent advertència:

«Conté fragàncies que poden causar al·lèrgies.»