

**DECISIÓN (UE) 2023/1338 DE LA COMISIÓN****de 28 de junio de 2023****sobre los requisitos de seguridad que deben establecer las normas europeas en relación con determinados productos infantiles y productos afines con arreglo a la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 4, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/95/CE se aplica a todos los productos, de conformidad con la definición de su artículo 2, letra a), en la medida en que no existan disposiciones específicas con el mismo objetivo en las disposiciones del Derecho de la Unión que regulan la seguridad de los productos en cuestión.
- (2) Los productos que cumplen normas nacionales que transponen normas europeas elaboradas conforme a la Directiva 2001/95/CE y cuyas referencias han sido publicadas por la Comisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* gozan de la presunción de seguridad.
- (3) Con la nueva Agenda 2020 del Consumidor <sup>(2)</sup>, la Comisión se compromete a reforzar la seguridad de los productos infantiles, dada la especial vulnerabilidad de esta categoría de consumidores, mediante la adopción de requisitos de seguridad que deben cumplir las normas europeas para dichos productos. De todos los productos notificados como peligrosos en 2020 y 2021 mediante el Sistema de Alerta Rápida de la Unión Europea «Safety Gate», anteriormente conocido como Sistema de Intercambio Rápido de Información «RAPEX», más del 20 % eran productos para niños. Además, con su Comunicación sobre la Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas en pos de un entorno sin sustancias tóxicas <sup>(3)</sup>, la Comisión se propone, en particular, mejorar la seguridad de los niños frente a las sustancias químicas peligrosas presentes en los productos de consumo destinados a ellos.
- (4) La Comisión ya ha adoptado la Decisión 2010/9/UE <sup>(4)</sup> sobre los requisitos de seguridad que deben cumplir las normas europeas relativas a los anillos de baño, los dispositivos de ayuda para el baño y las bañeras y los soportes de bañera para lactantes y niños de corta edad, la Decisión 2010/376/UE <sup>(5)</sup> sobre los requisitos de seguridad que deben establecer las normas europeas en relación con determinados productos del entorno de sueño de los niños y la Decisión 2013/121/UE <sup>(6)</sup> sobre los requisitos de seguridad que deben establecer las normas europeas en relación con determinados asientos para niños. Sin embargo, además de esas Decisiones, es necesario establecer los requisitos que deben cumplir las normas europeas en relación con un grupo más amplio de productos infantiles y productos afines.

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

<sup>(2)</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo «Nueva Agenda del Consumidor. Reforzar la resiliencia del consumidor para una recuperación sostenible», COM(2020) 696 final de 13 de noviembre de 2020.

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

<sup>(4)</sup> Decisión 2010/9/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2010, sobre los requisitos de seguridad que deben cumplir las normas europeas relativas a los anillos de baño, los dispositivos de ayuda para el baño y las bañeras y los soportes de bañera para lactantes y niños de corta edad de conformidad con lo establecido en la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 3 de 7.1.2010, p. 23).

<sup>(5)</sup> Decisión 2010/376/UE de la Comisión, de 2 de julio de 2010, sobre los requisitos de seguridad que deben establecer las normas europeas en relación con determinados productos del entorno de sueño de los niños con arreglo a la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 170 de 6.7.2010, p. 39).

<sup>(6)</sup> Decisión 2013/121/UE de la Comisión, de 7 de marzo de 2013, sobre los requisitos de seguridad que deben establecer las normas europeas en relación con determinados asientos para niños con arreglo a la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 65 de 8.3.2013, p. 23).

- (5) Las normas sobre la seguridad de los juguetes se establecen en la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup>. No obstante, la Directiva 2001/95/CE se aplica a los aspectos y riesgos o categorías de riesgos no cubiertos por la Directiva 2009/48/CE. Por consiguiente, la presente Decisión debe incluir los requisitos que deben cumplir las normas europeas para los productos infantiles y los productos afines, en la medida en que los riesgos o categorías de riesgos no estén cubiertos por la Directiva 2009/48/CE.
- (6) Los requisitos de seguridad son necesarios con el fin de elaborar y actualizar normas europeas en relación con determinados productos infantiles y productos afines. Estos requisitos deben garantizar que los productos conformes a estas normas satisfacen la obligación general de seguridad contemplada en el artículo 3 de la Directiva 2001/95/CE.
- (7) Estos requisitos de seguridad deben reflejar los nuevos conocimientos científicos y técnicos y la evolución del mercado. El uso de un enfoque basado en el peligro permite una evaluación exhaustiva de los riesgos a los que pueden estar expuestos los niños al utilizar productos destinados a ellos. Además, este enfoque ayuda a reconocer y abordar las incertidumbres de los futuros nuevos productos. Asimismo, el formato basado en el peligro hace más fácil la comparación de estos requisitos y el contenido de las normas, facilitando la conformidad de las normas con los requisitos. Por lo tanto, es necesario utilizar un enfoque basado en el peligro a la hora de establecer los requisitos de seguridad que deben cumplir las normas europeas en relación con los productos infantiles y productos afines.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 15 de la Directiva 2001/95/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

### **Ámbito de aplicación**

La presente Decisión se aplica a las normas europeas contempladas en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2001/95/CE en relación con los siguientes productos:

- a) productos infantiles concebidos para uso infantil;
- b) productos infantiles destinados a facilitar o proteger las funciones de sentarse, dormir, bañarse, el cuidado corporal, la relajación, el transporte y el aprendizaje precoz;
- c) productos infantiles destinados a facilitar la alimentación, la bebida o la succión de los niños;
- d) productos infantiles que ofrecen una o varias de las funciones enumeradas en las letras a), b) y c) y una o varias funciones adicionales;
- e) productos relacionados con productos infantiles, incluidos los siguientes:
  - i) productos y accesorios diseñados específicamente para ser utilizados con los productos infantiles a que se refieren las letras a) a d), o en combinación con dichos productos;
  - ii) productos que vayan a ser utilizados y montados o instalados por adultos que sean accesibles a un niño o que ofrezcan una función protectora a un niño.

#### *Artículo 2*

### **Requisitos de seguridad**

Los requisitos de seguridad que deben cumplir las normas europeas a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/95/CE en relación con determinados productos infantiles y productos afines a los que se refiere el artículo 1 de la presente Decisión figuran en el anexo de la presente Decisión.

<sup>(7)</sup> Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1).

*Artículo 3***Entrada en vigor**

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

Hecho en Bruselas, el 28 de junio de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

## REQUISITOS DE SEGURIDAD QUE DEBEN CUMPLIR LAS NORMAS EUROPEAS EN RELACIÓN CON LOS PRODUCTOS INFANTILES Y PRODUCTOS AFINES A LOS QUE SE HACE REFERENCIA EN EL ARTÍCULO 1

1. Peligros químicos .....	166
2. Peligros térmicos .....	167
3. Peligros de inflamabilidad .....	167
4. Peligro de aprisionamiento .....	168
5. Peligros derivados de piezas móviles, incluidos los peligros de cizallamiento, corte y aplastamiento. ....	168
6. Peligros de los productos infantiles que pueden plegarse para su almacenamiento y transporte .....	169
7. Peligros de los productos infantiles que pueden desmontarse para su almacenamiento y transporte .....	169
8. Peligros relacionados con los mecanismos de fijación y los sistemas de apertura y cierre .....	169
9. Peligros asociados a los productos de ruedas .....	170
10. Peligro de enredarse .....	170
11. Peligro de atragantamiento .....	170
12. Peligro de asfixia .....	171
12.1. Peligros relacionados con la respiración .....	171
13. Peligro de ingestión .....	171
14. Peligros de inserción y aspiración .....	171
15. Peligro que representan las esquinas, los bordes y las partes salientes .....	171
16. Peligros relacionados con la integridad estructural .....	172
17. Peligros asociados a funciones de protección .....	172
18. Peligros asociados a sistemas de retención .....	173
19. Peligros asociados a la estabilidad .....	173
20. Peligro de caída .....	173
21. Peligros de ahogamiento .....	174
22. Peligros eléctricos .....	174
23. Peligros biométricos .....	174
24. Peligros acústicos .....	174
25. Peligros de radiación .....	174
26. Peligros radiactivos .....	175
27. Peligros relacionados con la higiene .....	175
28. Peligros asociados a la información facilitada con el producto .....	175

El presente anexo establece los requisitos de seguridad que deben cumplir las normas europeas en relación con los productos infantiles y los productos afines a que se refiere el artículo 1 de la presente Decisión. Estos requisitos tienen por objeto garantizar que los productos conformes a estas normas satisfacen la obligación general de seguridad contemplada en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/95/CE.

Los productos infantiles no deberán comprometer la seguridad ni la salud de los niños y los cuidadores cuando se utilicen en condiciones razonablemente previsibles, teniendo en cuenta el comportamiento, las capacidades o la vulnerabilidad de los niños y los cuidadores.

Siempre que sea posible, se tendrán en cuenta las necesidades especiales de los usuarios con discapacidad, tanto los cuidadores como los niños, para garantizar su seguridad.

Siempre se dará prioridad a la seguridad desde el diseño.

En los productos infantiles (o en el embalaje) se incluirá información adecuada para alertar a los padres y cuidadores de los peligros inherentes que conlleva el uso de los productos y los métodos para evitarlos. Esto incluirá advertencias (pictogramas o texto) e instrucciones de uso o mantenimiento.

Los productos infantiles deberán mantener su seguridad y sus características de seguridad durante su vida útil previsible. Se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros asociados a su uso continuado durante el tiempo previsible.

Los productos infantiles destinados a usarse durante la prestación de un servicio deberán cumplir requisitos específicos para tener en cuenta que se utilizan con mayor frecuencia, durante un período más largo y pueden estar sujetos a mayores limitaciones.

Las normas elaboradas a raíz de las peticiones de normalización de la Comisión basadas en estos requisitos de seguridad deben tener en cuenta los datos antropométricos más recientes, la investigación médica, las recomendaciones sanitarias conocidas que se refieren específicamente a la seguridad de los niños (por ejemplo, las prácticas de sueño seguras) y los conocimientos científicos y técnicos más avanzados sobre la seguridad o la salud de los niños.

Los diseñadores y fabricantes deben recordar que los peligros que entraña el producto para los niños no se limitan a los mencionados en el presente documento. Además, deben cumplirse otras normas de la Unión sobre la seguridad de los productos, como las relativas a la seguridad química.

Deben tenerse en cuenta otros peligros relacionados con el uso y el funcionamiento seguros de los productos (incluidos los asociados a la inteligencia artificial, la ciberseguridad, la conectividad a internet, la seguridad y la privacidad).

Deben tenerse en cuenta todos los peligros relacionados con la comunicación, la observación y el control a distancia del niño por parte del cuidador.

Los niños se desarrollan física, mental y emocionalmente a ritmos diferentes. Toda norma desarrollada para cumplir estos requisitos de seguridad deberá especificar claramente en su ámbito de aplicación la etapa de desarrollo (por ejemplo, el grupo de edad, el peso y la altura) y ofrecer los requisitos de seguridad del producto en consecuencia.

Cuando no se siga este enfoque, se incluirá una justificación en el anexo informativo de la norma.

La facilidad de uso se tendrá en cuenta en las normas relativas a los productos infantiles; en particular, el diseño del producto infantil debe permitir que un solo usuario adulto pueda instalar, manipular y utilizar el producto.

Los artículos diseñados para ser utilizados con productos infantiles, pero que estén sujetos a otras normas, deberán cumplir los requisitos de ambas normas.

## 1. PELIGROS QUÍMICOS

Los productos infantiles se diseñarán y fabricarán de tal manera que no presenten riesgos de efectos adversos para la salud humana para niños o terceros (niños y adultos) debido a la exposición a sustancias o mezclas químicas que contengan o entren en su composición, si los productos infantiles se utilizan para su finalidad o en unas condiciones de uso razonablemente previsibles, teniendo en cuenta el comportamiento de los niños, el uso particular de un producto y las condiciones de exposición resultantes.

Los productos infantiles (y su embalaje) cumplirán la legislación de la UE pertinente relativa a determinadas categorías de productos o a restricciones para determinadas sustancias y mezclas.

Las normas reflejarán las directrices químicas más recientes y se referirán específicamente a los conocimientos relativos a la seguridad y la salud de los niños (en relación con la ingestión, la inhalación y la absorción).

Siempre que se utilicen materiales reciclados, deberán cumplir estos mismos requisitos que los materiales originales.

A la hora de establecer los requisitos relativos a la seguridad química de los productos infantiles, por ejemplo mediante la determinación del valor límite adecuado para las sustancias químicas, se tendrán en cuenta todas las directrices pertinentes, las disposiciones reglamentarias y los últimos hallazgos científicos para productos similares. Para la evaluación debe aplicarse el estado actual de la técnica en materia de métodos de ensayo.

Debido a condiciones específicas de uso (por ejemplo: la duración de la exposición y el uso particular de un producto) también deben adaptarse a la utilización previsible del producto.

## 2. PELIGROS TÉRMICOS

Los productos infantiles se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros térmicos. Se tendrán en cuenta el comportamiento del niño y los datos disponibles con respecto a las temperaturas superficiales relacionadas con las quemaduras. Cualquier peligro residual deberá estar cubierto por advertencias adecuadas. Los peligros térmicos incluyen, entre otros, los siguientes:

- a) contacto con superficies calientes o frías;
- b) ingestión de alimentos o líquidos calientes;
- c) escaldado;
- d) sobrecalentamiento (hipertermia);
- e) enfriamiento (hipotermia).

## 3. PELIGROS DE INFLAMABILIDAD

Los productos infantiles se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros de inflamabilidad.

Los peligros de inflamabilidad incluyen, entre otros, los siguientes:

- a) peligros debidos a inflamación;
- b) peligros debidos a la propagación de llamas;
- c) peligros derivados del comportamiento de los materiales en la fusión;
- d) peligros derivados del contacto con llamas.

Los productos infantiles deberán estar compuestos de materiales que cumplan una o varias de las condiciones siguientes (no exhaustivas):

- a) no se inflaman con facilidad y son autoextinguibles;
- b) si arden, lo hacen lentamente y la velocidad de propagación de la llama es reducida; y
- c) cualquiera que sea su composición química, han sido diseñados para que retrase mecánicamente el proceso de combustión.

En los productos infantiles no se utilizarán sustancias de las que se sepa que desprenden humos muy tóxicos en caso de combustión. Los materiales combustibles no entrañarán riesgo alguno de ignición para los demás materiales utilizados en el producto.

Las sustancias y materiales reconocidos como un peligro grave para la salud no deberán migrar ni liberarse en concentraciones que puedan suponer un peligro para los usuarios del producto.

Las normas deben establecer que las sustancias químicas retardadoras de la propagación del fuego solo deben utilizarse cuando no sea posible ninguna otra opción. En caso de utilizarse dichas sustancias, su eliminación al final de la vida útil no deberá poner en peligro la salud de los usuarios y los cuidadores ni el medio ambiente debido a su toxicidad.

#### 4. PELIGRO DE APRISIONAMIENTO

Los productos infantiles se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros de aprisionamiento de las partes del cuerpo de los niños. Los productos deben impedir que la cabeza, el cuello, el torso, los brazos, las manos, las piernas, los pies y los dedos de las manos y los pies del niño queden atrapados.

Los requisitos para evitar el aprisionamiento incluirán los peligros de aprisionamiento que se deriven, de forma no limitativa, de los siguientes elementos, tanto rígidos como no rígidos:

- a) aberturas completamente cerradas;
- b) aberturas parcialmente cerradas;
- c) aberturas con forma de V;
- d) aberturas irregulares;
- e) aberturas dinámicas;
- f) sujeciones;
- g) orificios;
- h) huecos;
- i) presión del material circundante.

Todos los productos que formen un espacio confinado en el que un niño pueda entrar y quedar atrapado se diseñarán y fabricarán de manera que se reduzcan al mínimo los peligros derivados del encierro.

Las normas indicarán claramente las dimensiones seguras en relación con los peligros de aprisionamiento. Estas mediciones deberán reflejar siempre los datos antropométricos más recientes de los niños que puedan utilizar e interactuar con el producto, y se referirán específicamente a los conocimientos relativos a la seguridad de los niños.

**El peligro de aprisionamiento generado por el movimiento** se limitará en la medida de lo posible por su diseño. Los peligros residuales estarán cubiertos por advertencias e instrucciones.

Los peligros asociados con el movimiento incluyen de forma no limitativa:

- a) aprisionamiento creado por el peso de un producto basculante;
- b) aprisionamiento creado por huecos y aberturas asociados al uso previsible del producto (incluidos los creados por un niño en movimiento);
- c) aprisionamiento creado por huecos y aberturas accesibles para el niño, pero adyacentes al producto;
- d) aprisionamiento cuando el niño pone el cuello o la garganta en un borde blando o duro;
- e) aprisionamiento causado por el producto, pero relacionado con niños que no son el principal usuario del producto.

#### 5. PELIGROS DERIVADOS DE PIEZAS MÓVILES, INCLUIDOS LOS PELIGROS DE CIZALLAMIENTO, CORTE Y APLASTAMIENTO

Los productos infantiles se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros derivados de las piezas móviles. Los productos deben evitar los riesgos de corte, cizallamiento (cuando los componentes se mueven uno respecto a otro y ejercen una acción de tijera), aplastamiento (cuando los componentes se mueven uno respecto a otro y ejercen una acción de compresión), seccionamiento o corte de todo el cuerpo, las extremidades, los dedos de las manos y los dedos de los pies.

Se incluirán requisitos para prevenir los peligros derivados de las piezas móviles con respecto a los siguientes peligros (cuando proceda), entre otros:

- a) movimiento del propio producto;
- b) movimiento del peso corporal del niño;
- c) aplicación/liberación de una fuerza exterior.

Los diseñadores y fabricantes deben tener en cuenta que los peligros pueden variar en función de la accesibilidad de las piezas móviles; la flexibilidad del material (incluido el tejido); el efecto de las fuerzas y posiciones de fuerza; los medios de accionamiento de las piezas móviles; la forma y el material de las piezas; la capacidad del niño; etc.

6. **PELIGROS DE LOS PRODUCTOS INFANTILES QUE PUEDEN PLEGARSE PARA SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Los productos para niños se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros asociados a los productos que pueden plegarse para su almacenamiento o transporte. Los productos deben evitar el aplastamiento, el corte, el aprisionamiento y la asfixia derivados del plegado involuntario.

Se incluirán requisitos para prevenir los peligros derivados de los productos infantiles que pueden plegarse para su almacenamiento o transporte con respecto a lo siguiente (cuando proceda), entre otras cosas:

- a) se utilizarán dispositivos de bloqueo para evitar que se desplieguen de forma incompleta o accidental;
- b) el bloqueo y la posición de bloqueo serán evidentes para el progenitor/cuidador;
- c) los mecanismos de bloqueo no se liberarán de manera involuntaria;
- d) la facilidad de uso del producto debe permitir que sea accionado por un único adulto;
- e) no será posible utilizar estos productos sin que se hayan activado los mecanismos de bloqueo.

7. **PELIGROS DE LOS PRODUCTOS INFANTILES QUE PUEDEN DESMONTARSE PARA SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Los productos infantiles se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros asociados al desmontaje de los productos para su almacenamiento o transporte y, a continuación, su montaje para su uso.

Se incluirán requisitos para prevenir los peligros relacionados con el desmontaje y el reensamblado con respecto a lo siguiente (cuando proceda), entre otras cosas:

se incluirán instrucciones redactadas con claridad, fácilmente comprensibles y que puedan ser entendidas por el consumidor medio no profesional;

- a) se facilitará información sobre cómo desmontar y reensamblar el producto garantizando la seguridad de su uso;
- b) deberán incluirse pictogramas e ilustraciones para la información pertinente para la seguridad;
- c) en los productos para niños deben figurar advertencias duraderas que pongan de relieve información de seguridad especialmente importante;
- d) todas las herramientas especiales necesarias para el montaje y la instalación deben suministrarse con el producto;
- e) todos los accesorios de montaje deberán poder apretarse adecuadamente;
- f) se utilizarán dispositivos de bloqueo para evitar el desmontaje involuntario;
- g) el bloqueo y la posición de bloqueo serán evidentes para el progenitor/cuidador;
- h) no se utilizarán tornillos autorroscantes a menos que se trate de piezas que no estén destinadas a ser desmontadas.

8. **PELIGROS RELACIONADOS CON LOS MECANISMOS DE FIJACIÓN Y LOS SISTEMAS DE APERTURA Y CIERRE**

Los productos para niños se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros asociados a sus mecanismos de fijación o a sus sistemas de apertura y cierre. Los productos deberán evitar el aplastamiento, el cizallamiento, el corte, el aprisionamiento, la caída y la asfixia por liberación involuntaria.

Se incluirán requisitos para prevenir los peligros relacionados con los mecanismos de fijación y los sistemas de apertura y cierre con respecto a lo siguiente (cuando proceda), entre otras cosas:

- a) si el producto puede utilizarse en varias posiciones, la posición seleccionada deberá mantenerse mientras el producto esté sometido a las fuerzas típicas de las acciones y movimientos del niño;
- b) los sistemas de apertura y cierre se diseñarán y fabricarán de modo que se evite su funcionamiento involuntario.

**9. PELIGROS ASOCIADOS A LOS PRODUCTOS DE RUEDAS**

Los productos infantiles con ruedas o ruedecitas (para transporte u otro movimiento) se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros asociados a las ruedas o ruedecitas y a los movimientos involuntarios.

Se incluirán requisitos para prevenir los peligros relacionados con las ruedas y los movimientos involuntarios con respecto a lo siguiente (cuando proceda), entre otras cosas:

- a) todos los productos con ruedas irán provistos de dispositivos de bloqueo adecuados que garanticen la estabilidad cuando sea necesario;
- b) todos los dispositivos de bloqueo deberán utilizarse de forma segura;
- c) los productos infantiles con ruedas deberán tener una función de aparcamiento que permita inmovilizarlos de forma estable, independientemente de la superficie.

**10. PELIGRO DE ENREDARSE**

Los productos infantiles se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros de enredarse.

Se incluirán requisitos con respecto a los siguientes peligros (cuando proceda), entre otros:

- a) peligro de engancharse;
- b) enganchado de productos textiles tales como componentes de prendas de vestir (cierres, botones, decoraciones, costuras o similares que den lugar a orificios, huecos y aberturas o partes salientes en el diseño);
- c) peligros de estrangulamiento debido a cordones, cintas, lazos, cables o anillos;
- d) peligros debidos a hilos de monofilamento;
- e) peligros debidos a manillas.

Las normas indicarán claramente las dimensiones seguras y los requisitos de ensayo en relación con los cordones, las cintas, los lazos, los cables, los anillos y otros elementos que supongan un peligro de enredarse. Estas mediciones reflejarán siempre los datos antropométricos más recientes y se referirán específicamente a los conocimientos relativos a la seguridad de los niños. Las bolsas de almacenamiento de los productos también deberán ser seguras.

**11. PELIGRO DE ATRAGANTAMIENTO**

Los productos infantiles se diseñarán y fabricarán de manera que se eliminen los peligros de atragantamiento.

Se incluirán requisitos para prevenir los peligros relacionados con el atragantamiento con respecto a lo siguiente (cuando proceda), entre otras cosas:

- a) ninguna parte que pueda desprenderse con la fuerza que podría aplicar un niño será lo suficientemente pequeña como para presentar un peligro de atragantamiento;
- b) ninguna pieza que se rompa, desgarse o separe durante el uso (por ejemplo, al caerse) será lo suficientemente pequeña como para presentar un peligro de atragantamiento;
- c) los componentes que puedan retirarse sin utilizar una herramienta no deberán presentar peligro de atragantamiento;
- d) no debe permitirse que los niños demasiado pequeños para sentarse por sí mismos tengan acceso a cualquier componente que sea tan largo como para provocar un reflejo nauseoso en el niño si este se lleva el producto a la boca, porque existe peligro de atragantamiento;
- e) los materiales de relleno que constituyen peligro de atragantamiento no deberán ser accesibles cuando se sometan a la fuerza que podría aplicar un niño;
- f) los productos no deberán constituir un peligro de atragantamiento adicional por inhalación debido al tamaño de los elementos que contengan o a que estos elementos se vuelvan lo suficientemente pequeños o accesibles al ser sometidos a la fuerza que podría aplicar un niño;
- g) se tendrán en cuenta el tamaño y la forma totales de los productos, y se aplicarán soluciones técnicas/mecánicas cuando sea necesario (por ejemplo, orificios de aire en productos en los que el peligro de atragantamiento esté presente en un uso normal y previsible).

Las normas indicarán claramente las dimensiones seguras y los requisitos de ensayo en relación con los peligros de atragantamiento. Estas mediciones reflejarán siempre los datos antropométricos más recientes y se referirán específicamente a los conocimientos relativos a la seguridad de los niños.

## 12. PELIGRO DE ASFIXIA

Los productos infantiles se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros de asfixia asociados a los productos y sus envases. Tales peligros se producen cuando la nariz y la boca se bloquean simultáneamente.

Se incluirán requisitos con respecto a los siguientes peligros (cuando proceda), entre otros:

- a) asfixia por materiales finos o blandos que pueden moldearse y cubrir la cara del niño (incluidas las calcomanías);
- b) asfixia por bolsas de plástico finas cuyo perímetro de apertura es mayor que la circunferencia de la cabeza de un niño;
- c) asfixia por envases autoadhesivos (por ejemplo, film transparente);
- d) asfixia por productos moldeados que pueden colocarse sobre la cara del niño y provocar un cierre hermético;
- e) asfixia por el hecho de que las vías respiratorias queden cubiertas por materiales blandos, esponjosos y dúctiles o se hundan en ellos, especialmente en el entorno de sueño de los niños (los niños más pequeños).

Se evitarán los materiales de embalaje peligrosos siempre que sea posible, pero, cuando sean necesarios, deberán ser seguros por su diseño (es decir, con perforación o un espesor mínimo). Además, se debe concienciar a los consumidores de los peligros del embalaje (por ejemplo: peligro de asfixia externa).

### 12.1. Peligros relacionados con la respiración

Los productos infantiles se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros de asfixia asociados a la falta de permeabilidad al aire.

Se incluirán requisitos para prevenir los peligros relacionados con la permeabilidad del aire en relación con lo siguiente (cuando proceda), entre otras cosas:

- a) la nariz y la boca del niño no se cubrirán simultáneamente;
- b) los colchones, la cama y otros productos similares no deberán moldearse y cubrir la cara del niño;
- c) los colchones o la ropa de cama adicionales no deberán dar lugar a peligros de asfixia adicionales.

## 13. PELIGRO DE INGESTIÓN

Los productos infantiles se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros asociados a la ingestión.

Se incluirán requisitos para prevenir los peligros relacionados con la ingestión en relación con lo siguiente (cuando proceda), entre otras cosas:

- a) los componentes unidos permanecerán unidos y no se romperán en pedazos si se sueltan;
- b) los objetos y componentes pequeños deberán tener un tamaño y una estructura tales que no pasen por la boca y la garganta del niño hasta el estómago;
- c) los imanes, las baterías y otros componentes similares son especialmente peligrosos, y el niño no podrá acceder ni ingerir dichas piezas.

## 14. PELIGROS DE INSERCIÓN Y ASPIRACIÓN

Los productos infantiles se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros de inserción y aspiración debidos a piezas pequeñas que puedan introducirse en los oídos o la nariz.

## 15. PELIGRO QUE REPRESENTAN LAS ESQUINAS, LOS BORDES Y LAS PARTES SALIENTES

Los productos infantiles se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros de corte y los peligros similares asociados a puntas afiladas, bordes o salientes.

Se incluirán requisitos para prevenir los peligros relacionados con puntas afiladas, bordes o salientes en relación con lo siguiente (cuando proceda), entre otras cosas:

- a) las superficies deben ser lisas, excepto cuando la superficie esté diseñada específicamente de otro modo para contribuir al funcionamiento seguro del producto infantil;

- b) se eliminarán los bordes, esquinas, cables y puntas;
- c) no debe haber partes que sobresalgan y que provoquen lesiones;
- d) las partes salientes de los productos no deben provocar lesiones significativas;
- e) el material estará exento de astillas;
- f) las superficies metálicas y otras partes metálicas deberán ser resistentes a la corrosión y al descascarillado;
- g) no se utilizará vidrio plano;
- h) la lana de vidrio y otros minerales similares no presentarán riesgos de estrangulamiento o asfixia;
- i) los materiales de relleno no contendrán objetos duros o afilados.

#### 16. PELIGROS RELACIONADOS CON LA INTEGRIDAD ESTRUCTURAL

Los productos infantiles deberán tener la resistencia y la integridad estructural adecuadas para que duren la vida útil prevista. Se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros asociados al uso continuado durante un período de tiempo previsible.

Se incluirán requisitos para prevenir los peligros relacionados con la integridad estructural en relación con lo siguiente (cuando proceda), entre otras cosas:

- a) los productos deben tener una resistencia y una durabilidad adecuadas durante toda la vida útil del producto;
- b) los productos y materiales (incluidos los tejidos y las costuras) serán suficientes para resistir todos los usos y condiciones previstos, y no se degradarán ni volverán peligrosos con el paso del tiempo y los cambios de temperatura, la humedad y la exposición a la luz ultravioleta, etc.;
- c) los productos que requieran montaje o instalación, después de haber sido montados o instalados de acuerdo con las instrucciones del fabricante, tendrán la misma integridad estructural que los productos montados o instalados por el fabricante y cumplirán todos los requisitos de seguridad aplicables a dichos productos;
- d) los productos que puedan ajustarse a medida que el niño crezca no verán alterada su resistencia como consecuencia de la tensión mecánica;
- e) los dispositivos de fijación diseñados para fijar el producto de forma segura a otros objetos, productos o dispositivos deberán mantener su eficacia durante toda la vida útil del producto.

#### 17. PELIGROS ASOCIADOS A FUNCIONES DE PROTECCIÓN

Los productos infantiles que cumplen una función de protección deben restringir de forma segura el acceso de los niños a los peligros. Los productos que contienen a un niño en un entorno específico (por ejemplo: barreras) o que protegen a un niño de los peligros asociados a la intemperie o a los insectos o que limitan el movimiento del niño o restringen el acceso del niño a peligros (por ejemplo, protectores de esquinas) deben proporcionar de forma segura la función protectora prevista.

Se incluirán requisitos para la prevención de peligros asociados a las funciones de protección en relación con lo siguiente (cuando proceda), entre otras cosas:

- a) la función protectora será adecuada para la edad y la capacidad del niño, no introducirá ni permitirá el acceso a peligros adicionales y no verá reducida su función y eficacia durante su uso;
- b) las barreras se diseñarán de manera que los niños no puedan trepar por ellas, pasar por debajo, atravesarlas o retirarlas;
- c) las alturas de las barreras serán siempre seguras y reflejarán tanto la fase de desarrollo del niño como los datos antropométricos más recientes;
- d) los productos que cumplan una función de protección del niño no deberán provocar peligros de aprisionamiento;
- e) los mecanismos de bloqueo o enclavamiento no deberán ser desactivados ni desplazados por el niño ni por el cuidador de forma involuntaria;

- f) los productos antivuelco (por ejemplo, los productos que impiden que los muebles, aparadores o pantallas de televisión caigan sobre los niños) deben diseñarse con fijaciones y materiales adecuados que resistan las fuerzas a las que se prevé que estén expuestos, incluido el envejecimiento, la luz ultravioleta, etc.;
- g) los mecanismos antiapertura (por ejemplo, los productos que impiden que las puertas sean abiertas por los niños) deben diseñarse con un dispositivo de bloqueo y fuerzas adecuadas para evitar los peligros de caída.

#### 18. PELIGROS ASOCIADOS A SISTEMAS DE RETENCIÓN

Los productos infantiles que ofrezcan un sistema de retención deberán restringir de forma segura el acceso de los niños a los peligros y no provocar peligros adicionales derivados de los propios sistemas de retención.

Se incluirán requisitos para prevenir los peligros asociados a los sistemas de retención en relación con lo siguiente (cuando proceda), entre otras cosas:

- a) los sistemas de retención deberán estar firmemente sujetos y no causar peligros por sí mismos;
- b) los sistemas de retención deberán poder ajustarse al tamaño del niño;
- c) los sistemas de retención deberán ser eficaces en todo momento y en todas las situaciones de uso;
- d) los sistemas de retención deberán tener en cuenta todos los movimientos potenciales y fuerzas que pueda aplicar el niño;
- e) los productos deberán utilizarse de forma segura y ofrecer la función de retención prevista; el niño deberá poder ser retirado fácilmente en una situación de emergencia.

#### 19. PELIGROS ASOCIADOS A LA ESTABILIDAD

Los productos infantiles se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros asociados a la estabilidad del producto (incluida la caída o el vuelco).

Se incluirán requisitos para prevenir los peligros asociados a la estabilidad en relación con lo siguiente (cuando proceda), entre otras cosas:

- a) los productos evitarán cualquier peligro de vuelco que pueda provocar la caída del niño (por ejemplo, que la trona vuelque al empujar con los pies contra la mesa);
- b) los productos deberán permanecer estables y seguros cuando exista movimiento (del niño o del producto);
- c) los accesorios del producto o las piezas diseñadas para ser extraídas no alterarán la seguridad y la estabilidad de los productos (por ejemplo, la adición de una bandeja a una trona).

#### 20. PELIGRO DE CAÍDA

Los productos infantiles se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en lo posible los peligros de caída.

Se incluirán requisitos para prevenir los peligros relacionados con caídas con respecto a lo siguiente (cuando proceda), entre otras cosas:

- a) los productos con asas de transporte deberán diseñarse y fabricarse de manera que las asas no se desprendan del artículo cuando el niño esté siendo transportado;
- b) las asas se fijarán de forma que no haya peligro de que el niño se caiga del producto;
- c) los productos que se balancean no presentarán peligros de caída;
- d) los productos deberán tener una altura (respaldo, reposabrazos, función de barrera, etc.) y una resistencia (incluidos los productos fabricados de tela) suficientes para garantizar la retención segura del niño;
- e) los productos que tengan una función de retención para evitar caídas deberán ser seguros para su uso y no provocar peligros adicionales por los propios sistemas de retención;
- f) los productos en los que el niño esté en posición elevada no deberán presentar peligro de caída (por ejemplo, las tronas y sus huecos para los pies, las puertas de seguridad, etc.).

**21. PELIGROS DE AHOGAMIENTO**

Los productos infantiles se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros asociados al ahogamiento.

Se incluirán requisitos para prevenir los peligros asociados al ahogamiento en relación con lo siguiente (cuando proceda), entre otras cosas:

- a) todos los dispositivos de sujeción deberán ser seguros para su uso y no causar peligros adicionales por sí mismos;
- b) el niño deberá poder ser retirado fácilmente en una situación de emergencia;
- c) el niño no deberá poder salirse involuntariamente de un producto como un asiento flotante;
- d) los productos flotantes deberán mantener la flotación, no deberán perder rápidamente la presión del aire y, en caso de fuga, deberán conservar flotabilidad residual;
- e) los productos flotantes deberán mantener una estabilidad segura y no ser sensibles a las fuerzas del viento y de las corrientes de agua si se prevé que se utilicen en aguas abiertas;
- f) deberán indicarse claramente todas las advertencias apropiadas, como que los niños nunca deben quedar sin vigilancia, que pueden ahogarse en poco tiempo y en aguas muy poco profundas.

**22. PELIGROS ELÉCTRICOS**

Los productos infantiles se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros asociados al uso de productos eléctricos (incluidas las descargas eléctricas).

Se incluirán requisitos para prevenir los peligros asociados con los peligros eléctricos en relación con lo siguiente (cuando proceda), entre otras cosas:

- a) cuando se utilice energía almacenada (por ejemplo, de una batería), la corriente utilizada y el diseño del producto infantil no deberán suponer ningún riesgo para el niño;
- b) las pilas y las partes móviles no serán accesibles para los niños;
- c) los cables de los productos eléctricos no añadirán peligros adicionales.

**23. PELIGROS BIOMÉTRICOS**

Los productos infantiles se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros asociados al uso de parámetros biométricos.

Se incluirán requisitos para prevenir los peligros asociados a peligros biométricos en relación con lo siguiente (cuando proceda), entre otras cosas:

- a) cuando se utilicen parámetros biométricos, el producto infantil no deberá crear ningún riesgo para el niño;
- b) siempre debe haber un sistema mecánico de reserva para que una persona cuyas características no se hayan programado en el dispositivo pueda activarlo, especialmente en caso de emergencia o en caso de fallo de la batería.

**24. PELIGROS ACÚSTICOS**

Los productos infantiles se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros asociados a los sonidos.

Los productos diseñados para emitir sonido no emitirán picos de ruidos o ruidos continuos que puedan presentar un riesgo para el oído de los niños.

**25. PELIGROS DE RADIACIÓN**

Los productos infantiles se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros para la salud o el riesgo de lesiones oculares o cutáneas relacionados con las radiaciones artificiales y naturales.

Se incluirán requisitos para prevenir los peligros asociados a la radiación procedente de fuentes artificiales en relación con lo siguiente (cuando proceda), entre otras cosas:

- a) toda luz emitida por el producto deberá ser segura y no alterar los ritmos naturales del sueño;

- b) no se utilizará luz de alta intensidad ni luz concentrada;
- c) se limitarán al máximo los peligros de radiación no visible (incluidos los campos eléctricos, magnéticos, electromagnéticos y otros tipos de radiación);
- d) se incluirán requisitos para prevenir los peligros relacionados con la radiación procedente de fuentes naturales, por ejemplo, las quemaduras solares.

**26. PELIGROS RADIATIVOS**

Los productos infantiles deben evitar el uso de cualquier material que pueda aumentar los peligros radiactivos.

**27. PELIGROS RELACIONADOS CON LA HIGIENE**

Los productos infantiles se diseñarán y fabricarán de manera que se limiten en la medida de lo posible los peligros asociados a la higiene.

Se incluirán requisitos para la prevención de peligros relacionados con la higiene en relación con lo siguiente (cuando proceda), entre otras cosas:

- a) los productos se diseñarán de manera que se evite el riesgo de infección o contaminación;
- b) los productos no deberán ocasionar peligros microbiológicos a causa de una higiene deficiente del material de origen animal (por ejemplo, plumas);
- c) los productos deberán poder limpiarse y seguir cumpliendo todos los requisitos de seguridad;
- d) los productos fabricados con materiales reciclados también deberán cumplir estos requisitos;
- e) el fabricante deberá proporcionar instrucciones detalladas de limpieza;
- f) el material debe estar libre de contaminación biológica y de plagas.

**28. PELIGROS ASOCIADOS A LA INFORMACIÓN FACILITADA CON EL PRODUCTO**

Se facilitará información sobre seguridad, especialmente para evitar peligros que no puedan evitarse mediante el diseño del propio producto. La información facilitada sobre el producto o con él se facilitará de manera que los peligros se limiten en la medida de lo posible.

Se incluirán requisitos de información sobre seguridad en relación con lo siguiente, entre otras cosas:

- a) la información relativa a la seguridad se facilitará de manera clara y visible, incluyendo la información de compra, las instrucciones de uso, las marcas y las advertencias;
- b) cuando sea posible, deben utilizarse pictogramas e ilustraciones claros y comprensibles en lugar del texto o como complemento del texto para la información relacionada con la seguridad;
- c) la información se redactará en la lengua o lenguas del país en el que se comercialice el producto;
- d) las marcas en el producto deberán permanecer claramente visibles y fácilmente legibles durante toda la vida del producto;
- e) el consumidor deberá poder ver con claridad y facilidad toda la información sobre la compra en el punto de venta (incluidas las ventas en línea);
- f) se facilitarán instrucciones de seguridad, instalación, montaje, uso y mantenimiento;
- g) se indicarán claramente las limitaciones del uso seguro;
- h) se indicará la edad/peso/altura mínimos/máximos de uso (cuando sea pertinente para garantizar un uso seguro del producto);
- i) cuando un producto pueda estar sujeto a envejecimiento, se facilitará información sobre cómo comprobar que el producto sigue siendo seguro para su uso;
- j) se facilitará información sobre cuándo y cómo eliminar o reciclar el producto cuando ello pueda suponer un problema de seguridad;

- k) se darán instrucciones para comprobar el producto antes de utilizarlo, junto con orientaciones para dejar de utilizarlo inmediatamente si el producto está dañado de algún modo;
  - l) las etiquetas de los productos o de sus embalajes y las instrucciones de uso que los acompañen deberán alertar a los cuidadores de los peligros inherentes, los peligros de daños o los efectos secundarios que conlleva la utilización de los productos y sobre las formas de evitarlos;
  - m) las marcas e imágenes que figuren en las etiquetas o en el embalaje no deberán inducir a error sobre ningún requisito de seguridad de la norma;
  - n) el marcado que permita la identificación del producto para garantizar su trazabilidad a lo largo de la cadena de distribución deberá cumplir la legislación aplicable de la UE;
  - o) los productos infantiles diseñados para ser fijados a otros productos llevarán advertencias que indiquen los peligros y riesgos de la fijación a productos inadecuados;
  - p) los productos infantiles diseñados para ser fijados a otros productos deberán llevar información de compra que indique el tipo y la gama de productos para los que el artículo es adecuado.
-