



REGLAMENTO (UE) 2025/2509 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 26 de noviembre de 2025

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ se adoptó para garantizar un elevado nivel de seguridad de los juguetes y su libre circulación en el mercado interior.
- (2) Los niños constituyen un grupo particularmente vulnerable. Es esencial garantizar un alto nivel de seguridad para los niños cuando juegan con juguetes. Los niños, también aquellos con discapacidad, deben estar adecuadamente protegidos frente a los posibles riesgos derivados de los juguetes, entre otros, los de las sustancias químicas que puedan contener. Al mismo tiempo, los juguetes conformes deben poder circular libremente por la Unión sin requisitos adicionales. Por consiguiente, el presente Reglamento debe contribuir a reforzar el mercado interior y mejorar su funcionamiento, así como a ofrecer un elevado nivel de protección de los consumidores. Además, los juguetes adaptados —es decir, las versiones modificadas de juguetes diseñadas para hacer accesible el juego a quienes tienen limitaciones físicas o cognitivas— constituyen un sector emergente y en rápida evolución, en el que también se requiere un alto grado de seguridad para los niños cuando utilizan tales juguetes. Por consiguiente, el presente Reglamento debe aplicarse también a los juguetes adaptados.
- (3) La evaluación de la Comisión de la Directiva 2009/48/CE llegó a la conclusión de que dicha Directiva es pertinente y, en general, eficaz para proteger a los niños. Sin embargo, también detectó una serie de deficiencias que han ido surgiendo durante la aplicación práctica de la Directiva, desde su adopción en 2009. En particular, la evaluación detectó ciertas deficiencias en relación con los posibles riesgos derivados de las sustancias químicas nocivas presentes en los juguetes. La evaluación también llegó a la conclusión de que muchos juguetes no conformes y poco seguros permanecen en el mercado de la Unión.
- (4) En su Comunicación de 14 de octubre de 2020 titulada «Estrategia de Sostenibilidad para las sustancias químicas», la Comisión pedía que se reforzara la protección de los consumidores frente a las sustancias químicas más nocivas y que se ampliara el enfoque genérico, basado en prohibiciones preventivas genéricas, a las sustancias químicas nocivas para garantizar una protección más coherente de los consumidores, los grupos vulnerables y el medio ambiente. En concreto, la estrategia se compromete a reforzar la Directiva 2009/48/CE en lo que respecta a la protección contra los riesgos derivados de las sustancias químicas más nocivas y sus posibles efectos combinados.
- (5) Dado que las normas que establecen los requisitos aplicables a los juguetes, en particular, los requisitos esenciales de seguridad y los procedimientos de evaluación de la conformidad, han de aplicarse de manera uniforme en toda la Unión, sin permitir divergencias en su ejecución por los Estados miembros, la Directiva 2009/48/CE debe ser sustituida por un reglamento.

⁽¹⁾ DO C, C/2024/1577, 5.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/1577/0j>.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 13 de marzo de 2024 (DO C, C/2025/1032, 27.2.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1032/0j>) y Posición del Consejo en primera lectura de 13 de octubre de 2025 (DO C, C/2025/6468, 3.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/6468/0j>). Posición del Parlamento Europeo de 25 de noviembre de 2025 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/0j>).

- (6) Los juguetes también entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁴⁾, que se aplica de forma complementaria en asuntos a los que no se aplique la legislación sectorial específica sobre productos de consumo. En particular, el capítulo III, sección 2, y el capítulo IV, que se refieren a las ventas en línea, el capítulo VI, que se refiere al Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» y al «portal Safety Business Gateway», y el capítulo VIII de dicho Reglamento, que se refiere al derecho a información y a una solución, también se aplican a los juguetes. Por lo tanto, el presente Reglamento no incluye disposiciones específicas sobre la notificación de accidentes por parte de los operadores económicos ni sobre el derecho a información y a una solución, sino que exige que los operadores económicos que faciliten información sobre cuestiones de seguridad relativas a los juguetes informen a las autoridades y a los consumidores u otros usuarios finales de conformidad con los procedimientos establecidos en el Reglamento (UE) 2023/988.
- (7) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁵⁾ establece normas sobre la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad y los principios generales del mercado CE. Dicho Reglamento debe aplicarse a los juguetes, a fin de garantizar que los juguetes que se benefician de la libre circulación de mercancías dentro de la Unión cumplan unos requisitos que proporcionen un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de las personas, en particular, de los niños.
- (8) La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁶⁾ establece principios y disposiciones de referencia comunes, destinados a aplicarse a toda la legislación sectorial de los productos con el fin de establecer una base coherente para dicha legislación. Por consiguiente, el presente Reglamento debe seguir, en la medida de lo posible, tales principios comunes y disposiciones de referencia.
- (9) El presente Reglamento debe establecer requisitos esenciales de seguridad para los juguetes a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los niños cuando juegan con juguetes, así como la libre circulación de juguetes en la Unión. El presente Reglamento debe aplicarse teniendo debidamente en cuenta el principio de cautela.
- (10) Para facilitar la aplicación del presente Reglamento, debe definirse claramente su ámbito de aplicación. Debe aplicarse a todos los productos diseñados o destinados a ser utilizados con fines de juego por niños menores de catorce años. Un producto podría considerarse un juguete aunque no esté destinado exclusivamente al juego y tenga otras funciones adicionales. El valor de juego de un producto depende del uso previsto por el fabricante o del uso del producto razonablemente previsible por un progenitor o un supervisor. Al mismo tiempo, es necesario excluir del ámbito de aplicación del presente Reglamento determinados juguetes que no están destinados a uso doméstico, como los equipos de parques infantiles públicos o las máquinas automáticas destinadas al uso público, u otros juguetes equipados con motores de combustión o vapor, ya que tales juguetes podrían presentar riesgos para la salud y la seguridad de los niños que no se contemplan en el presente Reglamento. Además, debe facilitarse una lista de productos que pueden confundirse con juguetes, pero que no deben considerarse como tales en el sentido del presente Reglamento.
- (11) El presente Reglamento debe aplicarse a los juguetes nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión y a juguetes, nuevos o de segunda mano, importados de un tercer país e introducidos en el mercado de la Unión. La seguridad de otros juguetes de segunda mano que ya estuvieran en el mercado de la Unión entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2023/988.
- (12) Para garantizar una protección adecuada de los niños y otras personas, el presente Reglamento debe aplicarse a todas las formas de suministro de juguetes, incluidas las ventas a distancia a que se refiere el artículo 6 del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁷⁾.

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo (DO L 135 de 23.5.2023, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj>).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

⁽⁶⁾ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj)).

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (13) Los requisitos esenciales de seguridad de los juguetes deben garantizar que los usuarios y otras personas están protegidos ante todos los peligros para la salud y la seguridad que plantean los juguetes. Los requisitos particulares de seguridad deben abarcar las propiedades físicas y mecánicas, la inflamabilidad, las propiedades químicas, las propiedades eléctricas, la higiene y la radiactividad de los juguetes, a fin de garantizar una protección adecuada de la seguridad de los niños frente a esos peligros específicos. Puesto que pueden existir o fabricarse juguetes que presenten peligros no contemplados por ningún requisito particular de seguridad, es necesario mantener un requisito general de seguridad para garantizar la protección de los niños con respecto a dichos juguetes. La seguridad de los juguetes debe determinarse haciendo referencia al uso previsto del producto, pero también teniendo en cuenta su uso previsible, considerando el comportamiento de los niños, que normalmente carecen del grado de diligencia media propia del usuario adulto. Conjuntamente, el requisito general de seguridad y los requisitos particulares de seguridad deben constituir los requisitos esenciales de seguridad de los juguetes. La obligación de los operadores económicos de cumplir dichos requisitos esenciales de seguridad no afecta a su obligación de cumplir otras disposiciones de Derecho de la Unión aplicables a los juguetes que aborden distintos aspectos como la ciberseguridad, la protección del medio ambiente, la comercialización de sustancias y mezclas peligrosas o la inteligencia artificial (IA).
- (14) La dependencia de las tecnologías digitales ha dado lugar a nuevos peligros en los juguetes. Los juguetes radioeléctricos deben cumplir los requisitos esenciales para la protección de la intimidad y los juguetes conectados a internet deben incorporar salvaguardias con respecto a la ciberseguridad y la protección contra el fraude de conformidad con la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾. Los juguetes con elementos digitales deben ajustarse a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2024/2847 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾. Los juguetes que incluyan inteligencia artificial deben cumplir lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾. Por lo tanto, el presente Reglamento no debe establecer requisitos particulares de seguridad en relación con la ciberseguridad, la protección de los datos personales y la privacidad u otros peligros derivados de la incorporación de la inteligencia artificial en los juguetes.
- (15) De conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1689, los juguetes dotados de sistemas de IA como componentes de seguridad que requieren una evaluación de la conformidad por terceros se clasifican como sistemas de IA de alto riesgo. La elección que haga el fabricante en relación con los procedimientos de evaluación de la conformidad de dichos juguetes, si es posible prescindir de una evaluación de la conformidad por terceros cuando se hayan aplicado normas armonizadas, no debe afectar a la clasificación como sistema de IA de alto riesgo, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, de dicho Reglamento. Además, de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/2847, los juguetes conectados a internet que tengan funcionalidades sociales interactivas (por ejemplo, que hablen o filmen) o funcionalidades de seguimiento de localización se consideran productos importantes con elementos digitales (clase I) y requieren una evaluación de la conformidad por terceros, a menos que el fabricante haya aplicado normas armonizadas, especificaciones comunes o esquemas europeos de certificación de la ciberseguridad pertinentes con un nivel de garantía como mínimo «sustancial».
- (16) La evaluación de la seguridad debe tener en cuenta el riesgo para la salud que plantean los juguetes conectados digitalmente, cuando proceda, incluidos los riesgos para la salud mental. Por consiguiente, al evaluar la seguridad de los juguetes conectados digitalmente que puedan tener un impacto en los niños, los fabricantes deben garantizar que los juguetes que comercializan cumplen por su diseño las normas más estrictas en materia de seguridad, protección y privacidad, en el interés superior de los niños.

⁽⁸⁾ Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/53/oj>).

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) 2024/2847 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 168/2013 y el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Ciberresiliencia) (DO L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

⁽¹⁰⁾ Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) (DO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

- (17) Los juguetes deben cumplir requisitos físicos y mecánicos que impidan que los niños sufran lesiones físicas al jugar con juguetes y no deben suponer un riesgo de ahogo o asfixia para los niños. Los juguetes, o bien sus partes o embalajes, de los que pueda preverse razonablemente que entren en contacto con alimentos o transfieran sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de uso están incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹¹⁾. Además, conviene establecer requisitos específicos de seguridad para contemplar el posible peligro específico de los juguetes distribuidos en alimentos, puesto que la asociación de un juguete y de alimentos podría entrañar un riesgo de asfixia distinto de los riesgos que pueda presentar el juguete por sí solo y que, por lo tanto, no se contempla en ninguna medida específica a escala de la Unión. Deben establecerse requisitos específicos de seguridad que incluyan el posible peligro asociado a la ingestión de imanes potentes o materiales expansibles de juguete que puedan provocar perforación u oclusión intestinal. También debe garantizarse una protección suficiente en lo que respecta a la inflamabilidad o las propiedades eléctricas de los juguetes, en particular, para evitar quemaduras o descargas eléctricas. Además, los juguetes deben cumplir determinadas normas de higiene para evitar riesgos microbiológicos u otros riesgos de infección o contaminación.
- (18) Algunos juguetes están diseñados para emitir sonidos, por ejemplo, los juguetes de percusión, los juguetes que disparan fulminantes, los sonajeros y los juguetes que reproducen música o sonidos. Con el fin de proteger a los niños del riesgo de deterioro auditivo, deben establecerse valores máximos tanto para el ruido impulsivo como para el ruido continuo emitido por los juguetes que se hayan diseñado para emitir sonidos. No obstante, los juguetes que no estén claramente diseñados para emitir sonidos, pero sí emitan un sonido reproducible cuando el niño activa un mecanismo, como el gatillo en una pistola de juguete, también deben estar diseñados para proteger a los niños del riesgo de deterioro auditivo. En la actualidad, los conocimientos científicos acerca de los efectos de los sonidos emitidos por los juguetes sobre la salud y la seguridad de los niños no son suficientemente precisos, pero las investigaciones de la Organización Mundial de la Salud han demostrado la vulnerabilidad general de los niños a la pérdida de audición debida al ruido y los efectos nocivos para el desarrollo infantil en caso de pérdida de audición. Si bien los límites de ruido aplicables en un contexto profesional abordan una exposición al ruido distinta de los sonidos emitidos por los juguetes, debe garantizarse que los juguetes no expongan a los niños a niveles de sonido superiores a los que obligan a los empleadores a adoptar medidas para los trabajadores de conformidad con la Directiva 2003/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹²⁾. Los valores máximos de ruido continuo y ruido impulsivo de los juguetes deben tener en cuenta el tipo de juguete y el sonido que produce, a la luz del uso previsto y razonablemente previsible.
- (19) Las sustancias químicas clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (en lo sucesivo, «sustancias CMR»), las sustancias químicas que afectan al sistema endocrino o al sistema respiratorio y las sustancias químicas que son tóxicas para un órgano específico son especialmente nocivas para los niños y deben abordarse específicamente en los juguetes. Dado el papel esencial del sistema endocrino durante el desarrollo humano, la exposición temprana durante períodos críticos, como la primera infancia, a los alteradores endocrinos puede tener efectos adversos incluso a dosis muy bajas y afectar a la salud en una fase posterior de la vida. Los sensibilizantes respiratorios pueden dar lugar a un aumento del asma infantil y las sustancias neurotóxicas son especialmente perjudiciales para el cerebro en desarrollo de los niños, que es intrínsecamente más vulnerable a las lesiones tóxicas que el cerebro adulto. Los niños también deben estar adecuadamente protegidos contra las sustancias alergénicas y determinados metales. El presente Reglamento debe incluir requisitos actualizados y reforzados para las sustancias químicas que sustituyan a los establecidos en la Directiva 2009/48/CE. Los juguetes deben cumplir la legislación general sobre sustancias químicas, en particular, el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹³⁾. A fin de ofrecer una mayor protección a los niños, que son un grupo vulnerable de consumidores, y a otras personas, dicho marco jurídico debe complementarse con prohibiciones genéricas de determinadas sustancias químicas peligrosas en los juguetes, clasificadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁴⁾. Estas prohibiciones genéricas deben aplicarse a las sustancias CMR, los alteradores endocrinos, los sensibilizantes respiratorios, las sustancias que afectan a un órgano específico y los sensibilizantes cutáneos, tan pronto como dichas sustancias estén clasificadas como peligrosas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

⁽¹¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

⁽¹²⁾ Directiva 2003/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de febrero de 2003, sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de los agentes físicos (ruido) (DO L 42 de 15.2.2003, p. 38, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/10/oj>).

⁽¹³⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽¹⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y se derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (20) Para garantizar la seguridad de los juguetes, las sustancias prohibidas deben ser aceptables a niveles de trazas, también en materiales reciclados, solo si su presencia en dichos niveles es técnicamente inevitable con buenas prácticas de fabricación y si el juguete es seguro. El nivel de presencia no intencionada debe ajustarse al principio de «lo más bajo que sea razonablemente posible» (ALARA, por sus siglas en inglés). Los límites de concentración genéricos que dan lugar a la clasificación de las mezclas se fijan en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en 1 000 mg/kg para las sustancias carcinógenas o mutágenas de las categorías 1A o 1B, en 3 000 mg/kg para las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B o en 100 000 mg/kg para las sustancias tóxicas específicas de órganos diana de categoría 1. Estos límites no protegen suficientemente a los niños y no deben utilizarse como base para la aplicación de las prohibiciones genéricas.
- (21) Con el fin de ofrecer flexibilidad cuando no esté en peligro la seguridad de los niños, debe ser posible eximir total o parcialmente de las prohibiciones genéricas de sustancias en los juguetes la presencia de una sustancia prohibida. Las exenciones de las prohibiciones genéricas que permiten la presencia de sustancias prohibidas deben ser de aplicación general y solo deben ser posibles cuando la presencia de la sustancia en cuestión se considere segura para los niños. Además, no debe haber alternativas adecuadas a la presencia de la sustancia en los juguetes. Al evaluar la idoneidad de las alternativas debe considerarse si es posible eliminar o sustituir dicha sustancia prohibida, teniendo en cuenta la disponibilidad y viabilidad técnica de las alternativas a la hora de sustituir la sustancia en el juguete o cumplir su función, así como la seguridad de toda alternativa que se encuentre. Por último, las exenciones solo deben ser posibles cuando el uso de la sustancia no esté prohibido en artículos de consumo en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (22) La evaluación de la seguridad de la sustancia y de la disponibilidad de alternativas adecuadas debe ser realizada por los comités científicos pertinentes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia») a fin de garantizar la coherencia y el uso eficiente de los recursos en la evaluación de las sustancias en la Unión. A fin de garantizar que las exenciones a las prohibiciones genéricas tengan en cuenta los nuevos conocimientos técnicos o científicos, la Agencia debe llevar a cabo una revisión periódica de sus dictámenes. Dicha revisión periódica debe adaptarse a la sustancia específica y a la exención concedida para los juguetes. La Agencia debe solicitar a la persona que presentó la solicitud original, o a cualquier tercero, que presente la información que considere necesaria para la revisión periódica.
- (23) Los operadores económicos, las asociaciones industriales u otras partes interesadas deben tener la posibilidad de presentar a la Agencia una solicitud de evaluación de un uso autorizado en relación con una determinada sustancia objeto de una prohibición genérica. La Agencia debe elaborar y facilitar el formato para la presentación de solicitudes de evaluación. Más aún, por razones de transparencia y previsibilidad, la Agencia debe publicar orientaciones técnicas y científicas sobre dichas solicitudes de evaluación.
- (24) En los últimos años, se han encomendado a la Agencia nuevas tareas, que se han establecido en varios actos legislativos y acuerdos puntuales. Habida cuenta del papel importante y central que se prevé para la Agencia en el presente Reglamento, esta debe disponer de los recursos adecuados para garantizar que pueda proporcionar datos y evaluaciones científicas oportunos y fiables para apoyar el proceso de toma de decisiones sobre la seguridad química de los juguetes.
- (25) El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios, Medioambientales y Emergentes, establecido en virtud de la Decisión (UE) 2024/1514 de la Comisión⁽¹⁵⁾, considera segura la presencia de níquel y cobalto en el acero inoxidable y en componentes que transmiten corriente eléctrica en los juguetes, por lo que debe autorizarse. Deben autorizarse en los juguetes otras sustancias que sean necesarias para transmitir corriente eléctrica, a fin de comercializar juguetes eléctricos si dichas sustancias son completamente inaccesibles para un niño que juega con el juguete y, por lo tanto, no presentan ningún riesgo.
- (26) Dado que las pilas y baterías están reguladas por el Reglamento (UE) 2023/1542 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁶⁾, los requisitos relativos a las sustancias químicas presentes en los juguetes no deben aplicarse a las pilas y baterías incluidas en los juguetes. No obstante, los juguetes que incluyan pilas o baterías deben diseñarse de tal manera que estas sean difíciles de acceder para los niños. En aquellas situaciones en las que, debido a la naturaleza, al tamaño o al factor de forma del juguete o de los pequeños sistemas electrónicos que contenga, no sea posible diseñar el juguete de tal manera que la pila o batería interna pueda ser retirada y sustituida por el usuario final, garantizando al mismo tiempo la seguridad del niño y el uso continuado seguro del juguete, este podrá diseñarse de forma que la pila o batería solo pueda ser retirada y sustituida por operadores independientes.

⁽¹⁵⁾ Decisión (UE) 2024/1514 de la Comisión, de 7 de agosto de 2015, por la que se establecen Comités científicos en el ámbito de la salud pública, la seguridad de los consumidores y el medio ambiente (DO L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

⁽¹⁶⁾ Reglamento (UE) 2023/1542 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2023, relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se modifican la Directiva 2008/98/CE y el Reglamento (UE) 2019/1020 y se deroga la Directiva 2006/66/CE (DO L 191 de 28.7.2023, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>).

- (27) Los valores límite actuales para determinadas sustancias químicas y sus correspondientes métodos de ensayo han demostrado ser adecuados para la protección de los niños en lo que respecta a dichas sustancias y deben mantenerse. Con el fin de adaptarse a los nuevos conocimientos científicos, la Comisión debe estar facultada para revisar dichos valores límite cuando sea necesario. Los valores límite para el arsénico, el cadmio, el cromo (VI), el plomo, el mercurio y el estaño orgánico, que son particularmente tóxicos, por lo que no se deben utilizar de manera intencionada en los juguetes, se deben fijar a un nivel equivalente a la mitad de los considerados seguros por el comité científico pertinente, con el fin de garantizar que solo estarán presentes en el juguete trazas compatibles con buenas prácticas de fabricación.
- (28) La Directiva 2009/48/CE incluye valores límite para determinadas sustancias en juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses o destinados a ser introducidos en la boca. Se ha demostrado que estas sustancias también suponen un riesgo para los niños de más edad, ya que podrían estar igualmente expuestos a estas sustancias por contacto con la piel o por inhalación. Por lo tanto, estos valores límite deben aplicarse a todos los juguetes. Desde la adopción de los valores límite para el bisfenol A en la Directiva 2009/48/CE, han surgido nuevos datos científicos. En abril de 2023, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés) reevaluó los riesgos para la salud pública derivados de la exposición alimentaria al bisfenol A, llegando a la conclusión de que la exposición al bisfenol A es un problema de salud para los consumidores de todos los grupos de edad. La EFSA ha establecido una nueva ingesta diaria tolerable de bisfenol A significativamente inferior a la anterior. A la vista de estas pruebas científicas, el bisfenol A debe estar incluido en la prohibición genérica de sustancias CMR en los juguetes. A fin de comprobar el cumplimiento de dicha prohibición y garantizar que no haya exposición a la presencia no intencionada de bisfenol A en los juguetes, debe establecerse un límite de migración. El límite de migración debe fijarse, con los métodos de ensayo existentes, sobre la base de un límite de cuantificación. Por razones similares, también deben fijarse límites de migración para algunos de los monómeros más utilizados en la producción de plásticos.
- (29) Para evitar situaciones en las que un bisfenol peligroso se sustituya por otro que podría ser igualmente nocivo, la Agencia ha evaluado las pruebas disponibles de los bisfenoles como grupo. Con el fin de proteger a las personas y el medio ambiente, la Agencia concluyó que se necesita una mayor regulación de la gestión de riesgos de treinta y cuatro bisfenoles como parte de la legislación de la Unión en materia de sustancias químicas, ya que podrían interferir con los sistemas endocrinos y afectar a la reproducción. Este número podría cambiar, a medida que se disponga de más información acerca de otros bisfenoles sobre los que las pruebas disponibles en estos momentos no son concluyentes. Los treinta y cuatro bisfenoles que ha señalado la Agencia no deben estar presentes en juguetes, ya que estos se destinan a un grupo muy vulnerable al que debe protegerse de la exposición a bisfenoles nocivos. Algunos de estos bisfenoles están sometidos a una clasificación armonizada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como sustancias tóxicas para la reproducción o como alteradores endocrinos. Por lo tanto, ya están incluidos en la prohibición genérica de sustancias químicas nocivas en los juguetes que se establece en el presente Reglamento. Es necesario prohibir la presencia de los demás bisfenoles señalados por la Agencia que no estén ya incluidos en otras disposiciones del presente Reglamento en las que se prohíba su uso. Cuando se disponga de nueva información, deben actualizarse las disposiciones del presente Reglamento relativas a los bisfenoles.
- (30) Las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS, por sus siglas en inglés) conforman una gran familia de más de 10 000 sustancias químicas artificiales. Las PFAS se han utilizado en una variedad cada vez mayor de productos, entre ellos, productos de consumo. La principal preocupación es la persistencia de todas las PFAS, que conduce al aumento de su concentración ambiental. La exposición a las PFAS más estudiadas se ha asociado a diversos efectos adversos para la salud. Debe prohibirse la utilización intencionada de PFAS en juguetes, componentes de juguetes o partes de juguetes distintas desde un punto de vista microestructural.
- (31) A fin de garantizar una protección adecuada frente a sustancias químicas específicas cuando surjan nuevos conocimientos científicos, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos delegados que determinen valores límite específicos para cualquier sustancia química utilizada en los juguetes. Si está justificado en el caso de juguetes con un mayor grado de exposición, dichos actos delegados deben fijar valores límite específicos para los juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses y para otros juguetes destinados a ser introducidos en la boca, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y las diferencias entre los juguetes y los materiales que entran en contacto con alimentos u objetos de los que puedan surgir riesgos debido al contacto oral como material en contacto con alimentos. Las fragancias presentes en los juguetes entrañan riesgos especiales para la salud humana. Por consiguiente, deben establecerse normas específicas para el uso de fragancias en los juguetes, que incluyan la prohibición del uso intencionado de determinadas fragancias alergénicas en juguetes, en particular en juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses u otros juguetes destinados a ser introducidos en la boca, y para el etiquetado de determinadas fragancias alergénicas. Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados que modifiquen dichas normas a fin de permitir adaptaciones al progreso técnico y científico.

- (32) Cuando los peligros que podría presentar un juguete no puedan abordarse completamente mediante el diseño, el riesgo residual debe abordarse mediante información relativa al producto dirigida a los supervisores de los niños en forma de advertencias, teniendo en cuenta la capacidad de dichos supervisores para tomar las precauciones necesarias. Las advertencias deben figurar siempre en una etiqueta pegada o en el embalaje y, si procede, en las instrucciones de uso que acompañan al juguete. Los juguetes que se vendan sin embalaje deben llevar las advertencias apropiadas colocadas directamente en ellos si su superficie lo permite. Si esto no fuera posible, las advertencias deben incluirse en la etiqueta. Los fabricantes también deben poder incluir advertencias en formato digital a través del pasaporte digital del producto.
- (33) Para evitar el uso indebido de advertencias a fin de eludir los requisitos de seguridad aplicables, no deben permitirse las advertencias previstas para determinadas categorías de juguetes si entran en conflicto con el uso previsto o razonablemente previsible del juguete. Para asegurarse de que los supervisores sean conscientes de cualquier riesgo asociado al juguete, es necesario garantizar que las advertencias sean claramente comprensibles, legibles y visibles.
- (34) A fin de garantizar el conocimiento de los riesgos asociados al juguete, sobre todo en aquellos casos en que la compra se realice a distancia o en línea, debe garantizarse que las advertencias en línea sean claramente legibles y visibles.
- (35) Los operadores económicos deben actuar de manera responsable y de completa conformidad con los requisitos jurídicos aplicables cuando introduzcan en el mercado o comercialicen los juguetes.
- (36) Para garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los niños y una competencia leal en el mercado interior, los operadores económicos deben ser responsables de la conformidad de los juguetes con el presente Reglamento, por lo que respecta a sus respectivas funciones en la cadena de suministro.
- (37) Dado que algunas tareas solo puede realizarlas el fabricante, debe distinguirse claramente entre las obligaciones de este y las de los operadores de fases posteriores de la cadena de distribución. También es necesario distinguir claramente entre las obligaciones del importador y las del distribuidor, pues el primero introduce juguetes de terceros países en el mercado de la Unión. El importador debe asegurarse de que dichos juguetes cumplen los requisitos aplicables de la Unión.
- (38) A fin de facilitar la comunicación entre los operadores económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los consumidores u otros usuarios finales, los fabricantes e importadores deben indicar un sitio web, una dirección de correo electrónico u otro contacto digital, además de la dirección postal.
- (39) El fabricante, que dispone de conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es responsable de la conformidad del juguete con los requisitos del presente Reglamento y es el más indicado para llevar a cabo todo el procedimiento de evaluación de la conformidad de los juguetes. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (40) Para facilitar el cumplimiento de las obligaciones que el presente Reglamento establece para los fabricantes, estos deben poder designar a un representante autorizado que lleve a cabo tareas específicas en su nombre. Además, para garantizar que haya un reparto claro y proporcionado de las responsabilidades entre el fabricante y el representante autorizado, es preciso fijar una lista de tareas que los fabricantes deben poder confiar al representante autorizado. Asimismo, para garantizar la aplicabilidad y el cumplimiento del presente Reglamento, cuando un fabricante establecido fuera de la Unión nombre a un representante autorizado, el mandato debe incluir las tareas establecidas en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/1020.
- (41) Los operadores económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas adecuadas para asegurarse de que los juguetes que introducen en el mercado no supongan riesgos para la salud y la seguridad de los niños en condiciones de uso previstas y razonablemente previsibles, y que solo comercialicen juguetes que cumplan el Derecho de la Unión que sea de aplicación.
- (42) Es necesario garantizar que los juguetes procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan todos los requisitos aplicables de la Unión y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos juguetes. Por consiguiente, los importadores deben asegurarse de que los juguetes que introducen en el mercado cumplen los requisitos aplicables, de que se han llevado a cabo procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado del producto y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades de vigilancia del mercado competentes.

- (43) Al introducir un juguete en el mercado, los importadores deben indicar en él su nombre y la dirección en la que se les puede contactar. Deben preverse excepciones en los casos en que el tamaño o la naturaleza del juguete no permitan tal indicación, incluso cuando los importadores tengan que abrir el embalaje para colocar su nombre y dirección en el juguete. En tal caso, el nombre y la dirección deberán indicarse en el embalaje o en la documentación que lo acompañe.
- (44) Dado que el distribuidor comercializa un juguete después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado, debe actuar con la debida diligencia para garantizar que su forma de tratar el juguete no afecte negativamente a la conformidad de este con el presente Reglamento.
- (45) Al estar próximos al mercado, los distribuidores e importadores deben participar en las labores de vigilancia del mercado desempeñadas por las autoridades nacionales competentes y debe exigírseles que participen activamente en dichas tareas, facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre el juguete en cuestión.
- (46) A fin de fomentar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento y mejorar la vigilancia del mercado, cuando los prestadores de servicios logísticos tengan motivos para creer, a partir de la información facilitada por las autoridades o los operadores económicos, que un juguete no es conforme con el presente Reglamento, no deben respaldar su comercialización hasta que sea conforme. En virtud del presente Reglamento, los prestadores de servicios logísticos no son responsables de la evaluación de la conformidad del juguete. No obstante, deben actuar con la debida diligencia y garantizar que las condiciones durante el almacenamiento, el embalaje, el direccionamiento o el despacho no pongan en peligro la conformidad del juguete con los requisitos esenciales de seguridad. La Comisión puede publicar directrices para ayudar a los prestadores de servicios logísticos en la aplicación de las obligaciones que deben cumplir en virtud del presente Reglamento.
- (47) Toda persona física o jurídica que introduzca un juguete en el mercado con su nombre o marca comercial o lleve a cabo una modificación sustancial de un juguete ya comercializado de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables del presente Reglamento debe considerarse su fabricante a efectos del presente Reglamento y debe asumir las obligaciones que como tal le correspondan. Los consumidores u otros usuarios finales que lleven a cabo modificaciones sustanciales de sus juguetes no deben ser considerados fabricantes a efectos del presente Reglamento y no deben estar obligados a cumplir las obligaciones correspondientes.
- (48) La información relativa a toda oferta de juguetes introducidos en el mercado o comercializados que no sean conformes con el presente Reglamento debe considerarse contenido ilícito en el sentido del Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁷⁾ y debe dar lugar a las obligaciones específicas de diligencia debida establecidas en dicho Reglamento para los prestadores de servicios intermediarios en línea. El importante papel que desempeñan los prestadores de mercados en línea al intermediar entre operadores económicos y consumidores en la venta de productos ha justificado el reciente establecimiento de conjuntos de normas que imponen nuevas obligaciones de diligencia debida a los mercados en línea. En primer lugar, el Reglamento (UE) 2022/2065 regula la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas de quienes prestan servicios de intermediación en línea con respecto al contenido ilícito, incluidos los productos peligrosos. En segundo lugar, el Reglamento (UE) 2023/988 establece responsabilidades específicas para hacer frente a la venta de productos peligrosos en línea. Sobre la base del marco jurídico horizontal previsto por dichos Reglamentos, el presente Reglamento debe especificar los requisitos, en relación con la seguridad de los juguetes, que deben cumplir los prestadores de mercados en línea para garantizar el cumplimiento de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) 2022/2065. Dichos requisitos deben ser coherentes con el marco horizontal para los mercados en línea que se dispone en los Reglamentos (UE) 2022/2065 y (UE) 2023/988. Además, los requisitos no deben afectar a la aplicación del Reglamento (UE) 2022/2065, que sigue siendo aplicable a los prestadores de mercados en línea.
- (49) La garantía de la trazabilidad de un juguete en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita la labor de identificación, por parte de las autoridades de vigilancia del mercado, del operador económico responsable de la puesta a disposición en el mercado de juguetes no conformes.

⁽¹⁷⁾ Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales) (DO L 277 de 27.10.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

- (50) A fin de garantizar una vigilancia eficaz en el mercado de los juguetes comercializados, debe exigirse a los operadores económicos que conserven la información y la documentación sobre la conformidad de los juguetes durante un período de diez años después de su introducción en el mercado. Debe entenderse que este período general se prolonga hasta diez años después de la introducción en el mercado del último ejemplar del modelo de juguete en cuestión.
- (51) Para facilitar la evaluación de la conformidad con los requisitos del presente Reglamento, es necesario establecer una presunción de conformidad de los juguetes que sean conformes con las normas armonizadas aplicables que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁸⁾ y publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (52) En ausencia de normas armonizadas pertinentes, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes para los requisitos esenciales de seguridad del presente Reglamento, siempre que al hacerlo respete el papel y las funciones de las organizaciones de normalización, como solución alternativa excepcional para facilitar la obligación del fabricante de cumplir los requisitos esenciales de seguridad, cuando el proceso de normalización esté bloqueado o se produzcan retrasos en el establecimiento de normas armonizadas adecuadas. Si dichos retrasos se deben a la complejidad técnica de la norma en cuestión, la Comisión debe tenerlo en cuenta antes de considerar la posibilidad de establecer especificaciones comunes. Con vistas a establecer, de la manera más eficiente, especificaciones comunes que comprendan los requisitos esenciales de seguridad del presente Reglamento, la Comisión debe consultar a las partes interesadas en el proceso pertinentes.
- (53) El marcado CE, que indica la conformidad de un juguete, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el marcado CE se establecen en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. En el presente Reglamento, deben establecerse normas relativas a la colocación del marcado CE en juguetes. Dichas normas deben garantizar una visibilidad suficiente del marcado CE para facilitar la vigilancia del mercado de los juguetes.
- (54) Los fabricantes deben crear un pasaporte digital del producto para facilitar información sobre la conformidad de los juguetes con el presente Reglamento y con cualquier otra disposición de Derecho de la Unión aplicable a los juguetes. Deben mantener actualizado el pasaporte digital del producto e introducir los cambios necesarios cuando sea preciso. El pasaporte digital del producto debe sustituir a la declaración UE de conformidad en virtud de la Directiva 2009/48/CE e incluir los elementos necesarios para evaluar la conformidad del juguete con los requisitos aplicables y las normas armonizadas u otras especificaciones. Además, a fin de reducir la carga administrativa, debe ser posible utilizar el pasaporte digital del producto en virtud del presente Reglamento para cumplir la obligación de elaborar una declaración UE de conformidad para los juguetes que entren en el ámbito de aplicación de otras disposiciones de Derecho de la Unión que exijan ese tipo de declaración. Cuando el pasaporte digital del producto se utilice como declaración UE de conformidad con arreglo a otras disposiciones de Derecho de la Unión aplicables al juguete, debe considerarse que los fabricantes y otros operadores económicos cumplen sus obligaciones respectivas en relación con dicha declaración con arreglo a esa otra disposición de Derecho de la Unión.
- (55) Para facilitar que las autoridades de vigilancia del mercado controlen los juguetes y permitir que los agentes de la cadena de suministro y los consumidores accedan a la información necesaria sobre los juguetes y sobre los canales de comunicación, la información que figura en el pasaporte digital del producto debe proporcionarse en formato digital y de forma directamente accesible, a través de un soporte de datos colocado en el juguete, en su embalaje o en la documentación que lo acompañe. Dependiendo de los derechos de acceso, las autoridades de vigilancia del mercado, las autoridades aduaneras, los operadores económicos y los consumidores deben tener acceso inmediato a la información pertinente sobre el juguete a través del soporte de datos.
- (56) Para evitar la duplicación de las inversiones en digitalización por parte de todos los agentes implicados, incluidos los fabricantes, las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras, cuando otra disposición de Derecho de la Unión exija un pasaporte digital del producto para juguetes, debe disponerse de un pasaporte digital único del producto que contenga la información exigida en virtud del presente Reglamento y de las demás disposiciones de Derecho de la Unión. Además, el pasaporte digital del producto debe ser plenamente interoperable con cualquier pasaporte digital del producto exigido en virtud de otras disposiciones de Derecho de la Unión.

⁽¹⁸⁾ Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE, del Consejo, y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>).

- (57) En particular, el Reglamento (UE) 2024/1781 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁹⁾ establece requisitos y especificaciones técnicas para el pasaporte digital del producto, el establecimiento de un registro digital por la Comisión (en lo sucesivo, «registro») en el que se almacene la información sobre los pasaportes digitales de productos y el establecimiento de la interconexión de dicho registro con el sistema de intercambio de certificados de la ventanilla única aduanera de la Unión Europea (EU CSW-CERTEX) establecido por el Reglamento (UE) 2022/2399 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽²⁰⁾. El Reglamento (UE) 2024/1781 podría incluir a medio plazo los juguetes dentro de su ámbito de aplicación, por lo que sería necesario disponer de un pasaporte digital para dichos juguetes. Por lo tanto, en el futuro debería ser posible incluir información más precisa en el pasaporte digital del producto, en particular información relativa a la sostenibilidad medioambiental. El pasaporte digital del producto para juguetes creado en virtud del presente Reglamento debe, por tanto, cumplir los mismos requisitos y elementos técnicos que los establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1781, incluidos los aspectos técnicos, semánticos y organizativos de la comunicación de extremo a extremo y el intercambio de datos.
- (58) Dado que el pasaporte digital del producto debe sustituir a la declaración UE de conformidad, es fundamental dejar claro que, mediante la creación del pasaporte digital del producto para un juguete y la colocación del marcado CE, el fabricante declara que el juguete cumple los requisitos del presente Reglamento y que el fabricante asume plenamente la responsabilidad de ese cumplimiento.
- (59) Cuando se facilite digitalmente información distinta de los elementos requeridos para el pasaporte digital del producto, es necesario aclarar que los diferentes tipos de información deben facilitarse por separado y claramente distinguidos entre sí, pero a través de un único soporte de datos. Esto facilitará el trabajo de las autoridades de vigilancia del mercado, pero también permitirá que los consumidores u otros usuarios finales sepan con claridad qué tipos de información diferentes tienen a su disposición en formato digital.
- (60) La mayoría de los fabricantes de juguetes que están obligados a cumplir los requisitos del presente Reglamento son microempresas y pequeñas y medianas empresas (pymes). La Comisión debe proporcionar a las pymes apoyo suplementario para ayudarlas a cumplir los nuevos requisitos establecidos en el presente Reglamento. A tal fin, la Comisión debe publicar directrices prácticas sobre la manera de llevar a cabo evaluaciones de seguridad y de crear un pasaporte digital del producto para los juguetes que fabrican estas empresas.
- (61) El capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020, por el que se establecen las normas para los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión, se aplica a los juguetes. Las autoridades encargadas de dichos controles, que en prácticamente todos los Estados miembros son las autoridades aduaneras, deben realizar estos controles sobre la base del análisis de riesgos de conformidad con los artículos 46 y 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽²¹⁾, su legislación de aplicación y las orientaciones correspondientes. Por consiguiente, el presente Reglamento no modifica en modo alguno el capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020 ni la manera en que las autoridades encargadas de los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión se organizan y llevan a cabo sus actividades.
- (62) Además del marco de controles establecido por el capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020, las autoridades aduaneras deben poder comprobar automáticamente la existencia de un pasaporte digital del producto para los juguetes importados a los que se aplica el presente Reglamento, a fin de reforzar los controles en las fronteras exteriores de la Unión e impedir que entren en el mercado de la Unión juguetes no conformes.
- (63) Cuando los juguetes procedentes de terceros países se incluyan en el régimen aduanero de despacho a libre práctica, el operador económico debe poner a disposición de las autoridades aduaneras la referencia a un pasaporte digital del producto para dichos juguetes. La referencia al pasaporte digital del producto debe corresponder a un identificador único de registro comunicado al operador económico por el registro. Las autoridades aduaneras deben comprobar, como mínimo, que una referencia válida al identificador único de registro y al código de mercancía pertinente del juguete facilitados o puestos a su disposición corresponde a los datos almacenados en el registro. Esto permitiría a las autoridades aduaneras comprobar la existencia de un pasaporte digital del producto correspondiente a los juguetes importados. Para llevar a cabo esta comprobación automática, debe utilizarse la interconexión entre el registro y EU CSW-CERTEX, como se dispone en el artículo 15, apartado 3 del Reglamento 2024/1781.

⁽¹⁹⁾ Reglamento (UE) 2024/1781 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles, se modifican la Directiva (UE) 2020/1828 y el Reglamento (UE) 2023/1542 y se deroga la Directiva 2009/125/CE (DO L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

⁽²⁰⁾ Reglamento (UE) 2022/2399 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, por el que se establece el entorno de ventanilla única de la Unión Europea para las aduanas y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 952/2013 (DO L 317 de 9.12.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/oj>).

⁽²¹⁾ Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj>).

- (64) Los datos contenidos en el pasaporte digital del producto están destinados a ayudar a las autoridades aduaneras a mejorar y facilitar la gestión de riesgos y favorecer una mejor orientación de los controles en la frontera. Por ello, las autoridades aduaneras deben poder obtener y utilizar los datos que figuran en el pasaporte digital del producto y el registro para el desempeño de sus funciones de conformidad con el Derecho de la Unión, en particular en lo que respecta a la gestión de riesgos, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 952/2013.
- (65) La comprobación automática por las autoridades aduaneras de la referencia al pasaporte digital del producto de los juguetes que entran en el mercado de la Unión no debe sustituir ni modificar las responsabilidades de las autoridades de vigilancia del mercado, sino únicamente complementar el marco general de los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión. El Reglamento (UE) 2019/1020 debe seguir aplicándose a los juguetes a fin de garantizar que las autoridades de vigilancia del mercado lleven a cabo controles de la información contenida en los pasaportes digitales de productos y controles de los juguetes en el mercado de conformidad con dicho Reglamento y, en caso de suspensión del despacho a libre práctica por las autoridades designadas para los controles en las fronteras exteriores de la Unión, determinar la conformidad y los riesgos de los juguetes con arreglo al capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020.
- (66) Los niños están expuestos diariamente a una amplia variedad de sustancias químicas procedentes de diversas fuentes que tienen efectos negativos como sustancias o mezclas individuales, pero también a través de una exposición combinada. Se han realizado progresos significativos para colmar algunas lagunas de conocimiento sobre el impacto del efecto combinado de estas sustancias químicas. Sin embargo, actualmente la seguridad de las sustancias químicas suele evaluarse mediante la evaluación de sustancias individuales y, en algunos casos, de mezclas añadidas intencionadamente para usos particulares. Es necesario un mayor esfuerzo para comprender mejor el impacto del efecto combinado de las sustancias químicas. A fin de ofrecer la máxima protección a los niños, deben prohibirse, en general, las sustancias más nocivas en los juguetes, de manera que los juguetes no los expongan a ellas. Los valores límite concretos para sustancias químicas presentes en los juguetes deben tener en cuenta la exposición combinada de varias fuentes a la misma sustancia química. Además, debe exigirse a los fabricantes que lleven a cabo un análisis de los diversos peligros que pueda presentar el juguete y una evaluación de la posible exposición a dichos peligros y, como parte de la evaluación de los peligros químicos, que tengan en cuenta los efectos acumulativos o sinérgicos conocidos de las sustancias químicas presentes en el juguete, a fin de asegurarse de que se tienen en cuenta los riesgos derivados de la exposición simultánea a múltiples sustancias químicas. Asimismo, los juguetes deben cumplir la legislación general relativa a las sustancias químicas, en particular el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y el presente Reglamento no modifica las obligaciones de evaluación de la seguridad de las propias sustancias o mezclas químicas que son aplicables en virtud de dicho Reglamento.
- (67) Los fabricantes deben preparar la documentación técnica en la que se describan todos los aspectos pertinentes de los juguetes, incluida la evaluación de la seguridad de todos los peligros que pueda presentar el juguete y de cómo se han abordado, para que las autoridades de vigilancia del mercado puedan llevar a cabo sus tareas de manera eficiente. Debe exigirse al fabricante que ponga dicha documentación a disposición de las autoridades nacionales que lo soliciten o de los organismos notificados en el contexto del procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente.
- (68) En la evaluación de la seguridad, los fabricantes deben evaluar las sustancias químicas presentes en el juguete y la posible presencia no intencionada de sustancias objeto de prohibiciones genéricas u otras restricciones, y determinar si su presencia en tales niveles es técnicamente inevitable con arreglo a buenas prácticas de fabricación y si el juguete es seguro. La evaluación debe determinar el alcance de los posibles ensayos, especialmente en el caso de aquellas sustancias de las que quepa esperar razonablemente que, con arreglo a buenas prácticas de fabricación, aparezcan en el juguete, también como trazas.
- (69) Para asegurarse de que los juguetes cumplen los requisitos esenciales de seguridad, deben establecerse procedimientos adecuados de evaluación de la conformidad que el fabricante debe aplicar. El control interno de la producción, basado en la propia responsabilidad del fabricante por lo que respecta a la evaluación de la conformidad, es adecuado si el fabricante aplica las normas armonizadas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, o las especificaciones comunes que abarquen todos los requisitos particulares de seguridad del juguete. Si no existen dichas normas armonizadas o especificaciones comunes, el juguete debe someterse a una comprobación por terceros, en este caso un examen UE de tipo. Esto último es válido también si una o varias de estas normas se han publicado con una restricción en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, o si el fabricante no ha aplicado íntegramente dichas normas o especificaciones o solo las ha aplicado parcialmente. El fabricante debe someter el juguete a un examen UE de tipo si considera que su naturaleza, diseño, fabricación o finalidad requieren la comprobación de un tercero.
- (70) Dado que es necesario garantizar unas prestaciones uniformemente elevadas en toda la Unión de los organismos de evaluación de la conformidad de los juguetes y que todos estos organismos tienen que desempeñar sus funciones al mismo nivel y en las mismas condiciones de competencia leal, deben establecerse requisitos para los organismos de evaluación que deseen ser notificados con el fin de prestar servicios de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento.

- (71) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas, se debe suponer que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento.
- (72) El sistema que dispone el presente Reglamento debe complementarse con el sistema de acreditación regulado en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para comprobar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe utilizarse a efectos de notificación. En particular, una acreditación transparente como la regulada en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada como el único medio para demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación.
- (73) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de sus actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. A fin de salvaguardar el nivel de protección exigido para la introducción de juguetes en el mercado, es esencial que los subcontratistas y las filiales que evalúen la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en cuanto a la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Así pues, es importante que la evaluación de la competencia y el desempeño de los organismos que vayan a notificarse, y la supervisión de los ya notificados, se extiendan también a las actividades de los subcontratistas y las filiales. En particular, debe evitarse el recurso excesivo a filiales y subcontratistas de manera que se pueda poner en tela de juicio la competencia del organismo notificado o su supervisión por parte de la autoridad notificante.
- (74) Con el fin de garantizar un nivel de calidad coherente en la evaluación de la conformidad de los juguetes, no solo es necesario consolidar los requisitos que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados, sino, además, establecer paralelamente los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y la supervisión de los organismos notificados.
- (75) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en toda la Unión, procede ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de presentar objeciones a propósito de un organismo notificado. Por lo tanto, es importante fijar un plazo durante el que se pueda aclarar cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados. La Comisión, mediante actos de ejecución, debe solicitar a la autoridad notificante que adopte las medidas correctoras necesarias en relación con un organismo notificado que no cumpla los requisitos para su notificación.
- (76) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin crear cargas innecesarias para los operadores económicos. Por el mismo motivo y para garantizar la igualdad de trato de los operadores económicos, debe garantizarse la coherencia en la aplicación técnica de los procedimientos de evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograr dicha coherencia es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados. Dicha coordinación y cooperación deben respetar las normas de competencia de la Unión.
- (77) La vigilancia del mercado es un instrumento esencial, ya que garantiza la aplicación correcta y uniforme del Derecho de la Unión. El Reglamento (UE) 2019/1020 establece el marco para la vigilancia del mercado de los productos a los que se aplica la legislación de armonización de la Unión, incluidos los juguetes. Dado que el presente Reglamento sustituye a la Directiva 2009/48/CE, siguen siendo aplicables a los juguetes las normas sobre vigilancia del mercado y controles de los productos que entran en el mercado de la Unión establecidas en el Reglamento (UE) 2019/1020, incluido el requisito específico establecido en el artículo 4 de dicho Reglamento de que los juguetes solo deben introducirse en el mercado si existe un operador económico establecido en la Unión responsable de las tareas especificadas en dicho artículo. Por ello, los Estados miembros deben organizar y vigilar el mercado de los juguetes con arreglo al mencionado Reglamento.
- (78) La Directiva 2009/48/CE establece un procedimiento de salvaguardia que permite a la Comisión y a los demás Estados examinar la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro contra juguetes que dicho Estado miembro considera no conformes. Dicho procedimiento garantiza que las partes interesadas estén informadas de las medidas previstas en relación con los juguetes que entrañan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas y que todas las autoridades de vigilancia del mercado en la Unión traten dichos juguetes de manera coherente. Por consiguiente, debe mantenerse el procedimiento.
- (79) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no es necesaria otra intervención de la Comisión. Cuando existan objeciones a dicha medida, la Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución, si dicha medida nacional con respecto a un juguete está justificada.

- (80) La experiencia adquirida con la Directiva 2009/48/CE ha demostrado que los nuevos juguetes disponibles en el mercado que cumplían los requisitos particulares de seguridad aplicables en el momento de su introducción en el mercado han planteado, en casos específicos, un riesgo para los niños y, por tanto, no cumplen el requisito general de seguridad. Por tanto, el presente Reglamento debe garantizar que las autoridades de vigilancia del mercado puedan tomar medidas contra cualquier juguete que presente un riesgo para los niños, incluso cuando cumpla los requisitos particulares de seguridad.
- (81) De conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1020, las autoridades de vigilancia del mercado deben comunicar, a través del sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado, información sobre los juguetes para los que se haya llevado a cabo una inspección exhaustiva, incluidas las medidas o acciones correctoras adoptadas, así como la información disponible sobre las lesiones causadas por dichos juguetes. Por otra parte, de conformidad con el Reglamento (UE) 2023/988, los fabricantes deben notificar, a través del portal Safety Business Gateway, toda lesión resultante de la utilización de un producto. Dicha información debe tenerse en cuenta dentro del proceso de evaluación, a efectos de evaluar la eficacia del presente Reglamento.
- (82) A fin de tener en cuenta los avances técnicos y científicos o las nuevas pruebas científicas, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), por lo que respecta a la modificación del presente Reglamento mediante la adaptación de las advertencias específicas que deben colocarse en los juguetes, la adopción de requisitos específicos relativos a las sustancias químicas presentes en los juguetes y la concesión de excepciones para permitir los usos específicos de sustancias objeto de prohibiciones genéricas en los juguetes.
- (83) A fin de tener en cuenta los avances técnicos y científicos, así como el nivel de preparación digital de las autoridades de vigilancia del mercado y de los niños y sus supervisores, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE, por lo que respecta a completar el presente Reglamento determinando los requisitos técnicos del pasaporte digital del producto y a modificar el presente Reglamento en cuanto a la información que debe incluirse en el pasaporte digital del producto y a la información que debe incluirse en el registro.
- (84) A fin de facilitar el trabajo de las autoridades aduaneras en relación con los juguetes y su conformidad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE, por lo que respecta a modificar la lista de códigos de mercancías y descripciones de productos que deben utilizarse para los controles aduaneros de conformidad con el presente Reglamento sobre la base del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo⁽²²⁾.
- (85) Cuando adopte actos delegados en virtud del presente Reglamento, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos e interesados, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación⁽²³⁾. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
- (86) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para determinar si un producto o grupo de productos específico debe considerarse un juguete a efectos del presente Reglamento. En casos excepcionales en los que sea necesario para hacer frente a nuevos riesgos emergentes que no estén abarcados adecuadamente por los requisitos particulares de seguridad, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan medidas específicas contra juguetes o categorías de juguetes comercializados que presenten algún riesgo para los niños. La Comisión debe adoptar actos de ejecución de inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con la protección de la salud y la seguridad de las personas, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (87) Las competencias de ejecución que se confieran a la Comisión por el presente Reglamento, deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽²⁴⁾.

⁽²²⁾ Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj>).

⁽²³⁾ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

⁽²⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (88) Los Estados miembros deben establecer las sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento. Tales sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- (89) A fin de que los fabricantes y otros operadores económicos dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a los requisitos establecidos por el presente Reglamento, es necesario prever un período transitorio durante el cual puedan introducirse en el mercado los juguetes que sean conformes a la Directiva 2009/48/CE.
- (90) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar la seguridad de los juguetes para asegurar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los niños y, a la vez, garantizar el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y a sus efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece las normas relativas a la seguridad de los juguetes a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los niños y otras personas, teniendo debidamente en cuenta el principio de cautela y las normas relativas a la libre circulación de los juguetes en la Unión.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

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

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

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

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que determinen si ciertos productos o categorías de productos cumplen los criterios establecidos en el apartado 1 del presente artículo y, por tanto, pueden considerarse juguetes en el sentido del presente Reglamento. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 53, apartado 3. La fecha de aplicación de dichos actos de ejecución no será anterior a dieciocho meses a partir de su entrada en vigor, salvo en casos debidamente justificados o en que se considere que algunas categorías de productos no cumplen los criterios establecidos en el apartado 1 del presente artículo, en los que podrá fijarse una fecha de aplicación anterior.

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «comercialización», todo suministro, remunerado o gratuito, de un juguete para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 2) «introducción en el mercado», la primera comercialización de un juguete en el mercado de la Unión;
- 3) «fabricante», toda persona física o jurídica que fabrica un juguete, o que manda diseñar o fabricar un juguete, y lo comercializa con su nombre o marca comercial;
- 4) «representante autorizado», toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en nombre de ese fabricante en relación con tareas específicas relativas a las obligaciones del fabricante en virtud del presente Reglamento;

- 5) «importador», toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un juguete de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 6) «distribuidor», toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador que comercializa un juguete;
- 7) «prestador de servicios logísticos», un prestador de servicios logísticos según se define en el artículo 3, punto 11, del Reglamento (UE) 2019/1020;
- 8) «operadores económicos», el fabricante, el representante autorizado, el importador, el distribuidor y el prestador de servicios logísticos;
- 9) «prestador de un mercado en línea», un prestador de un mercado en línea según se define en el artículo 3, punto 14, del Reglamento (UE) 2023/988;
- 10) «norma armonizada», una norma armonizada tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 11) «legislación de armonización de la Unión», los actos legislativos enumerados en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1020 y cualquier otra disposición de Derecho de la Unión que armonicice las condiciones para la comercialización de los productos a los que se aplica dicho Reglamento;
- 12) «destinado a», la expresión utilizada para indicar que un progenitor o supervisor puede suponer razonablemente que un juguete, por sus funciones, dimensiones y características, se destina al uso de niños del grupo de edad especificado;
- 13) «mercado CE», el mercado por el que el fabricante indica que el juguete es conforme a los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión en la que se regula su colocación;
- 14) «requisitos esenciales de seguridad», el requisito general de seguridad que figura en el artículo 5, apartado 2, junto con los requisitos particulares de seguridad formulados en el anexo II;
- 15) «modelo de juguete», un grupo de juguetes que cumplen las condiciones siguientes:
 - a) están bajo la responsabilidad del mismo fabricante,
 - b) tienen características técnicas y de diseño uniformes,
 - c) se fabrican utilizando materiales y procesos de fabricación uniformes, y
 - d) se definen por un número de tipo u otro elemento que permita identificarlos como un grupo;
- 16) «soporte de datos», un soporte de datos tal como se define en el artículo 2, párrafo primero, punto 29, del Reglamento (UE) 2024/1781;
- 17) «pasaporte digital del producto», un conjunto de datos específicos de un juguete que contiene la información prevista en el anexo VI y al que puede accederse por medios electrónicos a través de un soporte de datos de conformidad con el capítulo V del presente Reglamento;
- 18) «identificador único de producto», un identificador único de producto tal como se define en el artículo 2, párrafo primero, punto 30, del Reglamento (UE) 2024/1781;
- 19) «identificador único de operador», un identificador único de operador tal como se define en el artículo 2, párrafo primero, punto 31, del Reglamento (UE) 2024/1781;
- 20) «prestador de servicios de pasaporte digital de producto», una persona física o jurídica que es un tercero independiente autorizado por el operador económico necesario para crear un pasaporte digital de producto para un juguete y que trata los datos del pasaporte digital del juguete con el fin de ponerlos a disposición de los operadores económicos y otros agentes pertinentes con derecho de acceso a dichos datos en virtud del presente Reglamento u otras disposiciones de Derecho de la Unión;

- 21) «despacho a libre práctica», el procedimiento aduanero establecido en el artículo 201 del Reglamento (UE) n.º 952/2013;
- 22) «autoridades aduaneras», las autoridades aduaneras tal como se definen en el artículo 5, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 952/2013;
- 23) «sistema de intercambio de certificados de la ventanilla única aduanera de la Unión Europea (EU CSW-CERTEX)», el sistema establecido por el artículo 4 del Reglamento (UE) 2022/2399;
- 24) «Safety Business Gateway», el portal web a que se refiere el artículo 27 del Reglamento (UE) 2023/988;
- 25) «evaluación de la conformidad», el proceso por el que se demuestra si se cumplen los requisitos esenciales de seguridad relativos a un juguete;
- 26) «organismo de evaluación de la conformidad», un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 27) «acreditación», la acreditación según se define en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 28) «organismo nacional de acreditación», un organismo nacional de acreditación según se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 29) «peligro», una posible causa de daño;
- 30) «riesgo», la combinación de la probabilidad de que se produzca un peligro y el grado de gravedad del daño causado por dicho peligro;
- 31) «recuperación», cualquier medida destinada a obtener la devolución de un juguete ya puesto a disposición del usuario final;
- 32) «retirada», cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un juguete que se encuentra en la cadena de suministro;
- 33) «autoridad de vigilancia del mercado», una autoridad de vigilancia del mercado según se define en el artículo 3, punto 4, del Reglamento (UE) 2019/1020;
- 34) «autoridad notificante», una autoridad designada por un Estado miembro en virtud del presente Reglamento como responsable de la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad en el territorio de ese Estado miembro;
- 35) «juguete funcional», un juguete que funciona y se utiliza de la misma manera que un producto, un aparato o una instalación destinados a ser utilizados por adultos y que puede ser un modelo a escala de aquellos;
- 36) «juguete acuático», un juguete destinado a ser utilizado en agua poco profunda y que es capaz de transportar o soportar a un niño en el agua;
- 37) «juguete de actividad», un juguete para uso doméstico cuya estructura de apoyo permanece inmóvil durante la actividad y que está destinado a alguna de las siguientes actividades: escalar, saltar, columpiarse, deslizarse, balancearse, girar, arrastrarse o trepar, o cualquier combinación de estas;
- 38) «juguete químico», un juguete destinado al manejo directo de sustancias y mezclas químicas;
- 39) «juego de mesa olfativo», un juguete que tiene por objeto ayudar al niño a aprender a reconocer distintos olores o sabores;
- 40) «kit de cosméticos», un juguete que tiene por objeto ayudar al niño a aprender a fabricar productos como fragancias, jabones, cremas, champús, suavizantes, espumas de baño, dentífricos, así como brillos de labios, barras de labios, esmalte de uñas y otro maquillaje;
- 41) «juego gustativo», un juguete que tiene por objeto permitir a los niños hacer golosinas o platos por medio del uso de ingredientes alimentarios, tales como líquidos, polvos y aromas;

42) «PFAS», cualquier sustancia que contiene al menos un átomo de carbono de metilo (CF₃) o metileno (-CF₂-) totalmente fluorado (sin ningún átomo de H/Cl/Br/I unido a él).

Artículo 4

Libre circulación

1. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni impedirán, por motivos relacionados con la salud y la seguridad u otros aspectos regulados por el presente Reglamento, la comercialización de juguetes que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. Los Estados miembros no impedirán que, en ferias, exposiciones, demostraciones o actos similares, se presenten juguetes que no sean conformes con el presente Reglamento, siempre que se indique con claridad que esos juguetes no cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento y que no se comercializarán hasta que se ajusten a él.

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

Artículo 5

Requisitos esenciales de seguridad

1. Los juguetes solo se introducirán en el mercado si cumplen los requisitos esenciales de seguridad, compuestos por el requisito de seguridad establecido en el apartado 2 (en lo sucesivo, «requisito general de seguridad») y los requisitos de seguridad establecidos en el anexo II (en lo sucesivo, «requisitos particulares de seguridad»).

2. Los juguetes no presentarán ningún riesgo para la seguridad o la salud de los usuarios o de otras personas cuando se utilicen según su destino normal o conforme a su uso previsible, teniendo en cuenta el comportamiento de los niños.

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

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

Artículo 6

Advertencias

1. Cuando sea necesario para garantizar su uso seguro, los juguetes llevarán advertencias en las que se especifiquen las limitaciones adecuadas para el usuario. Las restricciones respecto al usuario incluirán al menos la edad mínima de los usuarios de los juguetes y, en su caso, las capacidades que deben tener los usuarios y su peso máximo o mínimo, así como la necesidad de asegurarse de que el juguete se utilice únicamente bajo la supervisión de adultos.

2. Las categorías de juguetes enumeradas en el anexo III llevarán advertencias de conformidad con las normas para cada categoría establecidas en dicho anexo.

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

3. El fabricante indicará las advertencias de manera claramente visible y legible, fácilmente comprensible y precisa en el juguete, en una etiqueta pegada o en el embalaje y, si procede, en las instrucciones de uso que lo acompañen. Los juguetes que se vendan sin embalaje llevarán las advertencias apropiadas colocadas directamente en ellos si la superficie del juguete lo permite. Si esto no fuera posible, las advertencias se incluirán en la etiqueta.

Las advertencias cumplirán los criterios de visibilidad y legibilidad establecidos en el anexo III.

Las advertencias establecidas en los apartados 1 y 2 serán claramente visibles para el consumidor antes de la compra, también cuando esta tenga lugar mediante ventas a distancia.

4. Las etiquetas y las instrucciones de uso deberán alertar a los niños o sus supervisores sobre los peligros y riesgos inherentes para la salud y la seguridad de los niños, teniendo en cuenta el grupo de edad al que se destinan los juguetes, así como sobre las formas de evitar tales peligros y riesgos.

CAPÍTULO II
OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES ECONÓMICOS

Artículo 7

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan sus juguetes en el mercado, los fabricantes se asegurarán de que estos se hayan diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad.

2. Antes de introducir juguetes en el mercado, los fabricantes elaborarán la documentación técnica requerida de conformidad con el artículo 27 y llevarán a cabo o mandarán que se lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable con arreglo al artículo 26.

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

a) crearán un pasaporte digital del producto para el juguete de conformidad con el artículo 19;

b) colocarán el soporte de datos de conformidad con el artículo 19, apartado 7;

c) colocarán el marcado CE, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, y

d) cargarán el identificador único de producto y el identificador único de operador del juguete, así como cualquier otra información añadida determinada por un acto delegado que se haya adoptado de conformidad con el artículo 49, apartado 3, en el registro de pasaportes digitales de productos al que se refiere el artículo 22, apartado 1.

3. Los fabricantes se asegurarán de que la documentación técnica a que se refiere el apartado 2 esté actualizada. Además, los fabricantes conservarán la documentación técnica y el pasaporte digital del producto durante un período de diez años después de la introducción en el mercado del juguete amparado por tal documentación y pasaporte digital.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos para que los juguetes que formen parte de una producción en serie mantengan su conformidad con el presente Reglamento. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características de los juguetes y los cambios en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 15 o en las especificaciones comunes a las que se refiere el artículo 16, con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un juguete o se comprueba su conformidad.

Los fabricantes someterán a ensayo muestras de juguetes comercializados, para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores u otros usuarios finales, cuando se considere adecuado con respecto a los riesgos que presenta un juguete determinado.

5. Los fabricantes se asegurarán de que sus juguetes lleven un número de tipo, lote, serie o modelo u otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del juguete no lo permite, porque la información correspondiente figure en el embalaje o en un documento que acompañe al juguete.

6. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto postal y electrónica en el juguete o, cuando no sea factible, en su embalaje, en un documento que lo acompañe o en el pasaporte digital del producto. Los fabricantes indicarán un punto único en el que sea posible ponerse en contacto con ellos.

7. Los fabricantes se asegurarán de que el juguete vaya acompañado de las instrucciones de uso y la información relativa a la seguridad en una o varias lenguas fácilmente comprensibles para los consumidores y otros usuarios finales, según disponga el Estado miembro en cuestión. Dichas instrucciones e información serán claras, comprensibles y legibles, también para personas con discapacidad si es posible.

8. Los fabricantes se asegurarán de que el juguete lleve las advertencias de conformidad con el artículo 6 en una o varias lenguas fácilmente comprensibles para los consumidores y otros usuarios finales, según lo estipule el Estado miembro en cuestión.

9. Cuando los fabricantes consideren, o tengan motivos para creer, que un juguete que hayan introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento, adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para procurar su conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda.

Además, cuando los fabricantes consideren, o tengan motivos para creer, que un juguete presenta un riesgo, informarán inmediatamente a:

- a) las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que hayan comercializado el juguete, a través del portal Safety Business Gateway, dando detalles, en particular, sobre cualquier incumplimiento y las medidas correctoras que adopten, y
- b) los consumidores u otros usuarios finales, de conformidad con el artículo 35 o 36 del Reglamento (UE) 2023/988, o ambos.

10. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un juguete, en una lengua que dicha autoridad pueda comprender fácilmente. Cooperarán con dicha autoridad, a petición la misma, en cualquier actuación destinada a eliminar los riesgos que entrañen los juguetes que hayan introducido en el mercado.

11. Los fabricantes se asegurarán de informar oportunamente a otros operadores económicos, el operador económico al que se refiere el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020 y los prestadores de mercados en línea de la cadena de suministro afectada sobre cualquier falta de cumplimiento que hayan detectado.

Los fabricantes se asegurarán de que se facilite a los prestadores de servicios logísticos la información detallada necesaria para garantizar el almacenamiento, el embalaje, el direccionamiento o el despacho seguros de los juguetes.

12. Los fabricantes pondrán a disposición del público canales de comunicación, como un número de teléfono, una dirección electrónica o una sección específica de su sitio web, para permitir a los consumidores u otros usuarios finales presentar reclamaciones relativas a la seguridad de los juguetes e informar a los fabricantes de cualquier accidente o problema de seguridad que hayan sufrido con dichos juguetes. Al hacerlo, los fabricantes tendrán en cuenta las necesidades de accesibilidad de las personas con discapacidad.

13. Los fabricantes investigarán las reclamaciones y la información a la que se refiere el apartado 12 y llevarán un registro interno de dichas reclamaciones y tal información, así como de las recuperaciones y cualesquiera otras medidas correctoras que hayan adoptado para que los juguetes sean conformes con el presente Reglamento.

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

Artículo 8

Representantes autorizados

1. El fabricante podrá designar a un representante autorizado mediante mandato escrito.
2. Las obligaciones establecidas en el artículo 7, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica a la que se refiere el artículo 7, apartado 2, no formarán parte del mandato del representante autorizado.
3. Los representantes autorizados llevarán a cabo las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante y proporcionarán una copia del mandato a las autoridades de vigilancia del mercado a petición de estas. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar, como mínimo, las tareas siguientes:
 - a) mantener la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales competentes y asegurarse de la disponibilidad del pasaporte digital del producto, de conformidad con el artículo 19, apartado 2, durante un período de diez años después de la introducción en el mercado del juguete amparado por tal documentación y pasaporte digital;
 - b) sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un juguete en una lengua que dicha autoridad pueda comprender fácilmente;
 - c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier actuación destinada a eliminar los riesgos que entrañen los juguetes objeto de su mandato, e

d) informar a las autoridades nacionales competentes de cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los juguetes objeto de su mandato mediante el portal Safety Business Gateway, cuando el fabricante no haya proporcionado aún esa información.

4. Cuando un fabricante no establecido en la Unión designe al representante autorizado contemplado en el apartado 1 del presente artículo, el mandato escrito incluirá las tareas establecidas en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1020.

5. Cuando haya motivos para creer que un juguete no es conforme o presenta un riesgo, los representantes autorizados informarán inmediatamente de ello a las autoridades de vigilancia del mercado.

Artículo 9

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado juguetes que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. Antes de introducir juguetes en el mercado, los importadores se asegurarán de que:

a) el fabricante haya llevado a cabo el procedimiento adecuado de evaluación de la conformidad y haya elaborado la documentación técnica contemplada en el artículo 7, apartado 2;

b) el juguete vaya acompañado de instrucciones de uso e información relativa a la seguridad de conformidad con el artículo 7, apartado 7, y lleve advertencias de conformidad con el artículo 6 en una o varias lenguas fácilmente comprensibles para los consumidores u otros usuarios finales, según determine el Estado miembro en cuestión;

c) el fabricante haya creado un pasaporte digital del producto para el juguete de conformidad con el artículo 7, apartado 2, párrafo segundo, letra a);

d) se haya colocado un soporte de datos de conformidad con el artículo 19, apartado 7;

e) la información pertinente del pasaporte digital del producto se haya cargado en el registro de pasaportes digitales de productos según se establece en el artículo 22, apartado 1;

f) se haya colocado el marcado CE de conformidad con el artículo 18, apartado 1, y

g) el fabricante haya cumplido los requisitos establecidos en el artículo 7, apartados 5 y 6.

3. Si los importadores consideran, o tienen motivos para creer, que un juguete no es conforme con el presente Reglamento, informarán de ello al fabricante y se abstendrán de introducirlo en el mercado hasta que el juguete sea conforme.

Además, cuando los importadores consideren, o tengan motivos para creer, que un juguete presenta un riesgo:

a) informarán inmediatamente de ello al fabricante, y

b) se asegurarán de que se informe inmediatamente a las autoridades de vigilancia del mercado a través del portal Safety Business Gateway.

4. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto postal y electrónica en el juguete o, cuando no sea posible, en su embalaje, en un documento que lo acompañe, o en el pasaporte digital del producto.

5. Los importadores se asegurarán de que, mientras un juguete esté bajo su responsabilidad, las condiciones de almacenamiento o transporte no pongan en peligro el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad.

6. Cuando se considere pertinente en relación con los riesgos que presenta un juguete, para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores u otros usuarios finales los importadores someterán a ensayo muestras de juguetes comercializados.

7. Cuando los importadores consideren, o tengan motivos para creer, que un juguete que hayan introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento, adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda.

Además, cuando los importadores consideren, o tengan motivos para creer, que un juguete que hayan introducido en el mercado presenta un riesgo:

- a) informarán inmediatamente de ello al fabricante;
- b) se asegurarán de que se informe de ello inmediatamente a los consumidores u otros usuarios finales, de conformidad con el artículo 35 o 36 del Reglamento (UE) 2023/988, o ambos, e
- c) informarán inmediatamente a las autoridades de vigilancia del mercado a través del portal Safety Business Gateway, dando detalles, en particular, sobre la falta de conformidad y las medidas correctoras que adopten.

8. Durante un período de diez años después de que se haya introducido el juguete en el mercado, los importadores mantendrán el identificador único de producto del juguete a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban la documentación técnica a la que se refiere el artículo 27.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del juguete en una lengua que dicha autoridad pueda comprender fácilmente. Asimismo, cooperarán con dicha autoridad, a petición de ella, en cualquier actuación destinada a eliminar los riesgos que entrañen los juguetes que han introducido en el mercado.

10. Los importadores comprobarán si el fabricante ha puesto a disposición de los consumidores u otros usuarios finales canales de comunicación a que se refiere el artículo 7, apartado 12, que les permitan presentar reclamaciones relativas a la seguridad de los juguetes y facilitar información sobre cualquier accidente o problema de seguridad que hayan tenido con el juguete. Si no hay canales de comunicación disponibles, los importadores los proporcionarán, teniendo en cuenta las necesidades en materia de accesibilidad de las personas con discapacidad.

11. Los importadores investigarán las reclamaciones y la información a las que se refiere el apartado 10 del presente artículo que hayan recibido a través de un canal de comunicación puesto a disposición por el fabricante, o a través de un canal de comunicación que hayan puesto a disposición ellos mismos, y que se refieran a los juguetes que hayan comercializado. Los importadores presentarán dichas reclamaciones, así como las recuperaciones y cualesquiera otras medidas correctoras que hayan adoptado para que los juguetes se ajusten al presente Reglamento, en el registro a que se refiere el artículo 7, apartado 13, o en su propio registro interno.

Los importadores mantendrán informados oportunamente de la investigación que hayan realizado y de sus resultados al fabricante, a los distribuidores y, cuando proceda, a los prestadores de mercados en línea.

12. El registro interno contemplado en el apartado 11, párrafo primero contendrá únicamente los datos personales que sean necesarios para que el importador investigue la reclamación o la información a la que se refiere el apartado 10. Estos datos se conservarán únicamente durante el tiempo necesario para la investigación y, en cualquier caso, no más de cinco años después de su inscripción en el registro interno.

Artículo 10

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un juguete, los distribuidores actuarán con la debida diligencia respecto de los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

2. Antes de comercializar un juguete, los distribuidores comprobarán que se cumplen las condiciones siguientes:

- a) el juguete va acompañado de instrucciones de uso e información relativa a la seguridad de conformidad con el artículo 7, apartado 7, y lleva advertencias de conformidad con el artículo 6 en una o varias lenguas que los consumidores u otros usuarios finales puedan comprender fácilmente, según determine el Estado miembro en el que vaya a comercializarse el juguete;
- b) se ha colocado un soporte de datos de conformidad con el artículo 19, apartado 7;
- c) se ha colocado el marcado CE de conformidad con el artículo 18, apartado 1 y
- d) el fabricante y el importador han cumplido los requisitos establecidos en el artículo 7, apartado 2, párrafo segundo, en el artículo 7, apartados 5, 6 y 12, y en el artículo 9, apartado 4, respectivamente.

3. Si los distribuidores consideran, o tienen motivos para creer, que un juguete no es conforme con el presente Reglamento, informarán de ello al fabricante o al importador y se abstendrán de comercializarlo hasta que el juguete sea conforme.

Además, cuando los distribuidores consideren, o tengan motivos para creer, que un juguete presenta un riesgo:

- a) informarán inmediatamente de ello al fabricante o al importador, según proceda, y
- b) se asegurarán de que se informe inmediatamente a las autoridades de vigilancia del mercado a través del portal Safety Business Gateway.

4. Los distribuidores se asegurarán de que, mientras un juguete esté bajo su responsabilidad, las condiciones de almacenamiento o transporte no pongan en peligro el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad.

5. Los distribuidores que consideren, o tengan motivos para creer, que un juguete que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento, se asegurarán de que se adopten inmediatamente las medidas correctoras necesarias para procurar su conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda.

Además, cuando los distribuidores consideren, o tengan motivos para creer, que un juguete que hayan comercializado presenta un riesgo, informarán inmediatamente:

- a) a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que hayan comercializado el juguete, por medio del portal Safety Business Gateway dando detalles, en particular, sobre la falta de conformidad y las medidas correctoras que adopten, y
- b) a los consumidores u otros usuarios finales, de conformidad con el artículo 35 o 36 del Reglamento (UE) 2023/988, o ambos.

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

Artículo 11

Obligaciones de los prestadores de servicios logísticos

1. Cuando contribuyan a la comercialización de un juguete, los prestadores de servicios logísticos actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos del presente Reglamento.

2. Los prestadores de servicios logísticos garantizarán que las condiciones durante el almacenamiento, el embalaje, el direccionamiento o el despacho no pongan en peligro la conformidad del juguete con los requisitos esenciales de seguridad.

3. Los prestadores de servicios logísticos colaborarán en las retiradas o recuperaciones de productos, con independencia de que hayan sido iniciadas por las autoridades, el fabricante, el representante autorizado o el importador.

4. Cuando los prestadores de servicios logísticos consideren, o tengan motivos para creer, a partir de la información facilitada por las autoridades o los operadores económicos, que un juguete no es conforme con el presente Reglamento, no respaldarán su comercialización hasta que sea conforme.

Artículo 12

Casos en que las obligaciones de los fabricantes son aplicables a otras personas

1. A los efectos del presente Reglamento, se considerará fabricante y, por consiguiente, deberá cumplir las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 7, una persona física o jurídica que introduzca un juguete en el mercado con su nombre o marca comercial o lleve a cabo una modificación sustancial de un juguete ya introducido en el mercado de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables del presente Reglamento y comercialice dicho juguete.

2. La modificación de un juguete, por medios físicos o digitales después de su introducción en el mercado, se considerará sustancial cuando no haya sido prevista o planificada por el fabricante y cuando afecte a la seguridad de dicho juguete, ya sea porque crea un nuevo peligro o porque aumenta un riesgo existente.

3. Los consumidores u otros usuarios finales que lleven a cabo modificaciones sustanciales de sus juguetes no serán considerados fabricantes a efectos del presente Reglamento y no tendrán que cumplir las obligaciones del fabricante que se establecen en el artículo 7.

Artículo 13

Identificación de los operadores económicos

1. Los operadores económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado:

- a) a cualquier operador económico que les haya suministrado un juguete;
- b) a cualquier operador económico al que hayan suministrado un juguete.

2. Los operadores económicos estarán en condiciones de presentar la información a la que se hace referencia en el apartado 1 durante un período de diez años después de que el juguete haya sido introducido en el mercado, en el caso del fabricante, y durante un período de diez años después de que se les haya suministrado el juguete, en el caso de otros operadores económicos.

CAPÍTULO III

OBLIGACIONES DE LOS PRESTADORES DE MERCADOS EN LÍNEA

Artículo 14

Obligaciones específicas relativas a la seguridad de los juguetes que incumben a los prestadores de mercados en línea

1. La información relativa a una oferta de juguetes vendidos o promocionados en mercados en línea, que intermedien entre operadores económicos y consumidores, que no sean conformes con el presente Reglamento se considerará contenido ilícito a efectos del Reglamento (UE) 2022/2065 y se le aplicarán las medidas establecidas en él.

2. A efectos del presente Reglamento, los prestadores de mercados en línea cumplirán los requisitos establecidos en los artículos 30 a 32 de Reglamento (UE) 2022/2065 y en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2023/988. El cumplimiento de dichos requisitos se ejecutará en el marco de las estructuras de ejecución establecidas en dichos Reglamentos.

3. A efectos del cumplimiento del artículo 31, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2022/2065, y además de la información exigida en el artículo 22, apartado 9, del Reglamento (UE) 2023/988, los prestadores de mercados en línea garantizarán que su interfaz en línea esté diseñada y organizada de manera que permita a los operadores económicos proporcionar:

- a) el marcado CE a que se refiere el artículo 18, apartado 1;
- b) toda advertencia que deba ser claramente visible para el consumidor antes de la compra, de conformidad con el artículo 6, apartado 3, y
- c) el soporte de datos o el enlace web por medio del cual sea posible acceder al pasaporte digital del producto.

4. Todo juguete que no cumpla los requisitos particulares de seguridad, o que cumpla los requisitos particulares de seguridad, pero presente un riesgo para la salud y la seguridad de los niños u otras personas, se considerará un producto peligroso a efectos del cumplimiento del artículo 22 del Reglamento (UE) 2023/988.

5. La Comisión podrá publicar directrices para ayudar a los operadores económicos y a los prestadores de mercados en línea en la aplicación de los apartados 1 y 2.

CAPÍTULO IV

CONFORMIDAD DE LOS JUGUETES

Artículo 15

Presunción de conformidad de los juguetes

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

Artículo 16

Especificaciones comunes

1. Se presumirá que los juguetes que sean conformes con las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 2, o partes de ellas, cumplen con los requisitos esenciales de seguridad en la medida en que dichos requisitos estén amparados por tales especificaciones comunes o partes de ellas.

2. En casos excepcionales, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución por los que se establezcan especificaciones comunes relativas a requisitos que proporcionen un medio para cumplir los requisitos esenciales de seguridad aplicables.

Dichos actos de ejecución solo se adoptarán cuando se cumplan las condiciones siguientes:

- a) que no exista una norma armonizada que recoja los requisitos esenciales de seguridad aplicables cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y no quepa esperar que dicha referencia se publique en un plazo razonable, y
- b) que la Comisión haya solicitado, en virtud del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, a una o varias organizaciones europeas de normalización que elaboren o revisen normas europeas en relación con los requisitos esenciales de seguridad aplicables y:
 - i) que ninguna de las organizaciones europeas de normalización a las que se haya dirigido la solicitud la haya aceptado, o
 - ii) que al menos una de las organizaciones europeas de normalización a las que se haya dirigido la solicitud la haya aceptado, pero que las normas europeas solicitadas:
 - no se hayan entregado dentro del plazo establecido en la solicitud,
 - no se atengan a la solicitud, o
 - no satisfagan los requisitos que pretenden abarcar.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 53, apartado 3.

3. Antes de preparar un proyecto de acto de ejecución a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, la Comisión informará al comité a que se refiere el artículo 22 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 de que considera que se cumplen las condiciones establecidas en dicho apartado.

Al preparar un proyecto de acto de ejecución a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, la Comisión tendrá en cuenta los puntos de vista del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juegos y consultará a todas las partes interesadas pertinentes.

4. Cuando una organización europea de normalización adopte una norma armonizada y la proponga a la Comisión con el fin de publicar su referencia en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, la Comisión evaluará la norma armonizada de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012. Cuando se publique la referencia de una norma armonizada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, la Comisión derogará o modificará los actos de ejecución a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, o las partes de estos, relativos a los mismos requisitos esenciales de seguridad que sean objeto de dicha norma armonizada.

5. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común no cumple plenamente los requisitos esenciales de seguridad, informará de ello a la Comisión presentando una explicación detallada. La Comisión evaluará dicha explicación detallada y podrá modificar, cuando proceda, el acto de ejecución por el que se hubiera establecido la especificación común en cuestión.

Artículo 17

Principios generales del marcado CE

Los juguetes comercializados llevarán el marcado CE.

Se aplicarán al marcado CE los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

Artículo 18**Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE**

1. El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el juguete, o bien se colocará en una etiqueta adherida al juguete. Cuando esto no sea posible debido al tamaño o tipo de juguete, se colocará en el embalaje, si existe, o en la documentación que acompañe al juguete.

Si el marcado CE no es visible desde el exterior del embalaje, también se colocará en el embalaje.

2. El marcado CE se colocará antes de que el juguete se introduzca en el mercado.

3. El marcado CE podrá ir seguido, cuando proceda de conformidad con el artículo 6, de un pictograma o de cualquier otra advertencia que indique un riesgo o un uso especial.

4. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el marcado CE y emprenderán las acciones oportunas en caso de uso incorrecto del marcado CE.

CAPÍTULO V**PASAPORTE DIGITAL DEL PRODUCTO****Artículo 19****Pasaporte digital del producto**

1. Antes de introducir un juguete en el mercado, el fabricante generará un pasaporte digital del producto para dicho juguete. El pasaporte digital del producto cumplirá los requisitos establecidos en el presente artículo y en el artículo 20.

2. El pasaporte digital del producto deberá:

a) corresponder a un modelo de juguete específico;

b) declarar que se ha demostrado que el juguete cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento y, en particular, los requisitos esenciales de seguridad;

c) recoger, como mínimo, los datos indicados en la parte I del anexo VI;

d) ser exacto y completo y estar actualizado;

e) estar disponible en la lengua o las lenguas que requiera el Estado miembro en el que se comercialice el juguete;

f) ser accesible para los consumidores u otros usuarios finales, las autoridades de vigilancia del mercado, las autoridades aduaneras, los organismos notificados, la Comisión y otros operadores económicos de conformidad con los derechos de acceso establecidos en virtud del artículo 49, apartado 1, letra d);

g) permanecer disponible durante un período de diez años después del momento en que el juguete se introduzca en el mercado, incluso en caso de insolvencia, liquidación o cese de actividad en la Unión del operador económico que haya creado el pasaporte digital del producto;

h) estar vinculado a un identificador único y constante de producto a través de un soporte de datos, y

i) cumplir los requisitos técnicos y específicos establecidos en virtud del artículo 49, apartado 1.

3. Además de los datos mencionados en el apartado 2, el pasaporte digital del producto podrá contener los datos indicados en la parte II del anexo VI.

4. Al crear el pasaporte digital del producto, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del juguete con el presente Reglamento.

5. Cuando el pasaporte digital del producto creado de conformidad con el presente Reglamento para un juguete incluya toda la información requerida para la declaración de conformidad con arreglo, según proceda, al Reglamento (UE) 2024/1689 o (UE) 2024/2847, las Directivas 2011/65/UE⁽²⁵⁾, 2014/30/UE⁽²⁶⁾, 2014/35/UE⁽²⁷⁾ o 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo o el Reglamento Delegado (UE) 2019/945⁽²⁸⁾ de la Comisión, se aplicarán las disposiciones siguientes:

- a) se considerará que los fabricantes y, en su caso, los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo cumplen la obligación de elaborar una declaración UE de conformidad con arreglo, según proceda, al artículo 16, letra g), del Reglamento (UE) 2024/1689, al artículo 13, apartado 12, del Reglamento (UE) 2024/2847, al artículo 7, letra c), de la Directiva 2011/65/UE, al artículo 7, apartado 2, de la Directiva 2014/30/UE, al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 2014/35/UE, al artículo 10, apartado 3, de la Directiva 2014/53/UE o al artículo 6, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) 2019/945;
- b) también se considerará que los fabricantes cumplen, cuando proceda, la obligación establecida en el artículo 13, apartado 20, del Reglamento (UE) 2024/2847, el artículo 10, apartado 9, de la Directiva 2014/53/UE o el artículo 6, apartado 8, del Reglamento Delegado (UE) 2019/945;
- c) al elaborar el pasaporte digital del producto, los fabricantes asumirán la responsabilidad de la conformidad del juguete con los requisitos establecidos en los Reglamentos o Directivas aplicables;
- d) los operadores económicos y, en su caso, los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo utilizarán el pasaporte digital del producto para cumplir sus obligaciones en relación con la declaración de conformidad con arreglo, según proceda, al artículo 18, apartado 1, letra e), el artículo 22, apartado 3, letras a) y b), el artículo 23, apartado 1, letra c), el artículo 23, apartado 5, y el artículo 24, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689; el artículo 13, apartado 13, el artículo 18, apartado 3, letra a), y el artículo 19, apartados 2 y 6, del Reglamento (UE) 2024/2847; el artículo 7, letras c) y d), el artículo 8, letra b), y el artículo 9, letra g), de la Directiva 2011/65/UE; el artículo 7, apartados 2 y 3, el artículo 8, apartado 2, letra a), y el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2014/30/UE; el artículo 6, apartados 2 y 3, el artículo 7, apartado 2, letra a), y el artículo 8, apartado 8, de la Directiva 2014/35/UE; el artículo 10, apartados 3 y 4, el artículo 11, apartado 2, letra a), y el artículo 12, apartado 8, de la Directiva 2014/53/UE o el artículo 6, apartados 3 y 4, el artículo 7, apartado 2, letra a), y el artículo 8, apartado 8, del Reglamento Delegado (UE) 2019/945.

6. Cuando los fabricantes se basen en las disposiciones establecidas en el apartado 5 a efectos del cumplimiento de sus obligaciones en relación con la declaración de conformidad, el pasaporte digital del producto contendrá la información establecida en el anexo VI, letra h).

7. El soporte de datos estará físicamente presente en el juguete, o bien en una etiqueta pegada en el juguete. Cuando esto no sea posible debido al tamaño o tipo de juguete, se colocará en el embalaje, si existe, o en la documentación que acompaña al juguete, conforme al acto delegado adoptado con arreglo al artículo 49, apartado 1. Deberá ser claramente visible para el consumidor u otros usuarios finales antes de cualquier compra, así como para las autoridades de vigilancia del mercado, también en los casos en los que el juguete se comercialice mediante ventas a distancia.

8. Cuando otra disposición de Derecho de la Unión requiera que la información sobre el juguete esté disponible a través de un soporte de datos, se utilizará un único soporte de datos para proporcionar la información exigida en virtud del presente Reglamento y de dicha otra disposición de Derecho de la Unión.

⁽²⁵⁾ Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).

⁽²⁶⁾ Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (DO L 96 de 29.3.2014, p. 79, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/30/oj>).

⁽²⁷⁾ Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>).

⁽²⁸⁾ Reglamento Delegado (UE) 2019/945 de la Comisión, de 12 de marzo de 2019, sobre los sistemas de aeronaves no tripuladas y los operadores de terceros países de sistemas de aeronaves no tripuladas (DO L 152 de 11.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/945/oj).

9. Cuando otra disposición de Derecho de la Unión aplicable a los juguetes requiera un pasaporte digital del producto, se creará un único pasaporte digital del producto para juguetes en el que figuren los datos exigidos en virtud del presente Reglamento, así como cualquier otro dato que exija la otra disposición de Derecho de la Unión en relación con el pasaporte digital del producto. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 2, letra a), cuando otra disposición de Derecho de la Unión exija que el pasaporte digital del producto corresponda a un nivel de lote, el pasaporte digital del producto a efectos del presente Reglamento podrá expedirse para ese nivel.

10. Además de los datos contemplados en los apartados 8 y 9, los operadores económicos podrán hacer accesible otra información a través del soporte de datos al que se refiere el apartado 7. En tal caso, dicha información se separará claramente de la información exigida en virtud del presente Reglamento y, en su caso, en virtud de otra disposición de Derecho de la Unión.

11. El fabricante o el prestador de servicios de pasaporte digital de producto se asegurará de que, al acceder al pasaporte digital del producto, aparezca un enlace a la sección del portal Safety Gate a que se refiere el artículo 34, apartado 3 del Reglamento 2023/988 para la transmisión de información sobre juguetes que puedan presentar un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores.

12. El operador económico que introduzca el juguete en el mercado:

- a) proporcionará a los distribuidores y a los prestadores de mercados en línea una copia digital del soporte de datos o del identificador único de producto, según proceda, para que puedan ponerlos a disposición de los clientes potenciales cuando estos no puedan acceder físicamente al juguete, y
- b) proporcionará la copia digital a que se refiere la letra a) o un enlace a una página web de forma gratuita con prontitud y, en cualquier caso, en un plazo de cinco días hábiles a partir de la recepción de la solicitud.

13. Al introducir el juguete en el mercado, el operador económico pondrá a disposición una copia de seguridad del pasaporte digital del producto a través de un prestador de servicios de pasaporte digital de producto.

Artículo 20

Diseño técnico y funcionamiento del pasaporte digital del producto

1. El pasaporte digital del producto será totalmente interoperable con otros pasaportes digitales de productos exigidos por otras disposiciones de Derecho de la Unión en relación con los aspectos técnicos, semánticos y organizativos de la comunicación de extremo a extremo y la transferencia de datos.

2. Todos los datos que figuren en el pasaporte digital del producto se basarán en normas abiertas, elaboradas en un formato interoperable y serán, según proceda, legibles por máquina, estructurados, accesibles mediante búsqueda y transferibles a través de una red abierta interoperable de intercambio de datos sin dependencia de un proveedor.

3. Los consumidores u otros usuarios finales, los operadores económicos, las autoridades nacionales competentes y las autoridades aduaneras, la Comisión y otros agentes pertinentes tendrán acceso gratuito al pasaporte digital del producto, con arreglo a sus respectivos derechos de acceso de conformidad con el Derecho de la Unión.

4. No se pedirá a los consumidores que se registren ni que faciliten una contraseña para acceder al pasaporte digital del producto.

5. El pasaporte digital del producto será almacenado por el operador económico responsable de su creación o por prestadores de servicios de pasaporte digital de producto.

6. Cuando se cree un nuevo pasaporte digital del producto para un juguete que ya disponga de uno, el nuevo pasaporte digital del producto estará vinculado al pasaporte o pasaportes digitales de productos originales.

7. Si el pasaporte digital del producto es almacenado de conformidad con el apartado 5 del presente artículo o tratado de otro modo por prestadores de servicios de pasaporte digital de producto en virtud del artículo 19, apartado 13, dichos prestadores de servicios de pasaporte digital de producto no podrán vender, reutilizar ni tratar tales datos, total o parcialmente, en mayor medida de lo necesario para la prestación de los servicios de almacenamiento o tratamiento pertinentes, salvo que así se acuerde específicamente con el operador económico que introduzca el juguete en el mercado.

8. Se garantizarán la autenticación, la fiabilidad y la integridad de los datos.

9. Los pasaportes digitales de productos se diseñarán y funcionarán de manera que se garantice un elevado nivel de seguridad y privacidad y se evite el fraude.

10. Los operadores económicos no rastrearán, analizarán ni utilizarán ninguna información de uso con fines distintos de lo absoluta y estrictamente necesario para poner a disposición la información que figura en el pasaporte digital del producto en línea. En particular, los datos personales relativos al cliente no se almacenarán en el pasaporte digital del producto sin el consentimiento expreso del consumidor u otro usuario final de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo (29).

Artículo 21

Sopportes de datos e identificadores únicos

1. Los soportes de datos, los identificadores únicos de producto y los identificadores únicos de operador exigidos en virtud del presente Reglamento cumplirán las normas aplicables a los soportes de datos, los identificadores únicos de producto y los identificadores únicos de operador en virtud del Reglamento (UE) 2024/1781.

2. Se aplicará lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/1781 a los operadores económicos que creen o actualicen un pasaporte digital del producto en virtud del presente Reglamento cuando no esté todavía disponible un identificador único de operador.

Asimismo, se aplicarán las normas y procedimientos para la gestión del ciclo de vida de los identificadores únicos y los soportes de datos establecidos en actos delegados adoptados en virtud del artículo 12, apartado 4, del Reglamento (UE) 2024/1781 con respecto a los identificadores únicos y los soportes de datos con arreglo al presente Reglamento.

3. Cuando un juguete deba cumplir la obligación de proporcionar un pasaporte digital del producto en virtud de un acto delegado adoptado con arreglo al artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1781 o en virtud de otra disposición de Derecho de la Unión, el identificador único de producto, el identificador único de operador y el identificador único de registro serán el mismo.

4. También será aplicable, a efectos del presente Reglamento, todo procedimiento para expedir y comprobar las credenciales digitales de los operadores económicos y otros agentes pertinentes que tengan derechos de acceso a los datos incluidos en el pasaporte digital del producto establecido mediante actos de ejecución adoptados en virtud del artículo 11, párrafo cuarto, del Reglamento (UE) 2024/1781.

5. Asimismo, serán aplicables a efectos del presente Reglamento los requisitos que deban cumplir los prestadores de servicios de pasaporte digital de producto para convertirse en tales prestadores y, en su caso, los requisitos para la prestación de servicios, establecidos en actos delegados adoptados en virtud del artículo 11, párrafo tercero, del Reglamento (UE) 2024/1781.

Artículo 22

Registro de pasaportes digitales de productos

1. Antes de introducir un juguete en el mercado, el operador económico que lo introduzca en el mercado cargará, en el registro digital establecido en virtud del artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1781 (en lo sucesivo, «registro»), el identificador único de producto y el identificador único de operador de dicho juguete. En el caso de los juguetes previstos para su inclusión en el régimen aduanero de «despacho a libre práctica», en el registro se almacenará el código de mercancía del juguete.

2. Cuando el operador económico cargue en el registro los datos a que se refiere el apartado 1, el registro comunicará automáticamente al operador económico un identificador único de registro asociado a los identificadores únicos cargados en el registro para un juguete concreto. Dicha comunicación por parte del registro no se considerará una prueba del cumplimiento del presente Reglamento o de otras disposiciones de Derecho de la Unión.

La Comisión podrá adoptar un acto de ejecución en el que se especifiquen las modalidades de aplicación del registro, incluida la comunicación del identificador único de registro a que se refiere el presente apartado. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 53, apartado 3.

3. La Comisión, las autoridades nacionales competentes y las autoridades aduaneras tendrán acceso al registro a fin de desempeñar sus funciones con arreglo al presente Reglamento.

(29) Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/obj>).

Artículo 23

Controles aduaneros relativos al pasaporte digital del producto

1. Los juguetes que entren en el mercado de la Unión serán objeto de las comprobaciones y otras medidas establecidas en el presente artículo. El presente artículo se entiende sin perjuicio de las demás normas de la Unión, en particular el Reglamento (UE) n.º 952/2013 y el capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020.
2. Cualquier persona que tenga la intención de incluir un juguete en el régimen aduanero de «despacho a libre práctica» proporcionará o pondrá a disposición de las autoridades aduaneras el identificador único de registro a que se refiere el artículo 22, apartado 2.
3. Las autoridades aduaneras solo podrán despachar a libre práctica un juguete después de haber comprobado, como mínimo, que el identificador único de registro y el código de mercancía facilitado o puesto a su disposición se corresponden con los datos almacenados en el registro. El despacho a libre práctica no se considerará una prueba del cumplimiento del presente Reglamento o de cualquier otra disposición de Derecho de la Unión.
4. La comprobación a que se refiere el apartado 3 del presente artículo se llevará a cabo por vía electrónica y automática utilizando la interconexión entre el registro y EU CSW-CERTEX a la que hace referencia el artículo 15, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1781. Dicha comprobación tendrá lugar a partir del momento en que la interconexión esté operativa o a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, si esta última fecha es posterior.
5. La Comisión y las autoridades aduaneras podrán obtener y utilizar los datos sobre los juguetes contenidos en el pasaporte digital del producto y en el registro para el desempeño de sus funciones con arreglo al Derecho de la Unión, incluida la gestión de riesgos, los controles aduaneros y el despacho a libre práctica de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 952/2013.
6. Las comprobaciones y otras medidas establecidas en el presente artículo se llevarán a cabo sobre la base de la lista de códigos de mercancías y descripciones de productos que figura en el anexo VII.

Artículo 24

Asistencia a las microempresas, pequeñas y medianas empresas

A más tardar el 1 de agosto de 2029, la Comisión prestará asistencia a las microempresas, pequeñas y medianas empresas (pymes), en consulta con las autoridades nacionales competentes, proporcionándoles directrices sobre cómo crear y gestionar un pasaporte digital del producto para juguetes, de conformidad con el presente Reglamento.

CAPÍTULO VI

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 25

Evaluación de la seguridad

1. Para demostrar que un juguete cumple los requisitos esenciales de seguridad, los fabricantes llevarán a cabo, antes de introducirlo en el mercado, una evaluación de la seguridad que incluya un análisis de los peligros que pueda presentar, así como una evaluación de cualquier posible exposición a dichos peligros.
2. En particular, la evaluación de la seguridad deberá:
 - a) contemplar todos los peligros químicos, físicos, mecánicos, eléctricos, de inflamabilidad, higiénicos y radiactivos, así como la posible exposición a dichos peligros;
 - b) en relación con los peligros químicos, tener en cuenta la posible exposición a sustancias químicas individuales y cualquier otro peligro conocido que se derive de la exposición combinada a las sustancias químicas presentes en el juguete, teniendo en cuenta las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y las condiciones que en él se establecen;
 - c) en el caso de los juguetes que entran en el ámbito de aplicación de los Reglamentos (UE) 2024/1689 o (UE) 2024/2847 o de la Directiva 2014/53/UE, tener en cuenta las vulnerabilidades particulares de los niños en relación con el uso previsto de dichos juguetes, al evaluar y abordar los peligros que puede presentar el juguete, y

d) actualizarse siempre que se disponga de información adicional pertinente.

A los efectos del párrafo primero, letra b), la evaluación de la seguridad analizará la posible presencia no intencionada de sustancias contempladas en el anexo II, parte III, punto 4, y tendrá en cuenta cualquier información proporcionada por el fabricante en lo que respecta a la presencia de sustancias o mezclas que cumplan los criterios de clasificación de las categorías establecidas en el anexo II, parte III, punto 4.

3. La evaluación de la seguridad se incluirá en la documentación técnica contemplada en el artículo 27.

Artículo 26

Procedimientos de evaluación de la conformidad

1. Los fabricantes aplicarán los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refieren los apartados 2 o 3.

2. Si el fabricante ha aplicado normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, o bien especificaciones comunes que abarquen todos los requisitos de seguridad pertinentes para el juguete indicados en la evaluación de seguridad a que se refiere el artículo 25, utilizará el procedimiento del control interno de la producción establecido en el anexo IV, parte I.

3. En los siguientes casos, el fabricante utilizará el procedimiento de examen UE de tipo establecido en el anexo IV, parte II, junto con el procedimiento de conformidad con el tipo establecido en la parte III de dicho anexo:

- a) cuando no existan normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, ni especificaciones comunes que contemplen todos los requisitos de seguridad pertinentes para el juguete;
- b) cuando existan las normas armonizadas o especificaciones comunes contempladas en la letra a), pero el fabricante no las haya aplicado o solo las haya aplicado parcialmente;
- c) cuando las normas armonizadas contempladas en la letra a), o alguna de ellas, se hayan publicado con una restricción y tal restricción sea aplicable al juguete en cuestión;
- d) cuando el fabricante considere que la naturaleza, el diseño, la fabricación o la finalidad del juguete deben someterse a la comprobación por un tercero.

4. El certificado del examen UE de tipo expedido de conformidad con el anexo IV, parte II, punto 6, se revisará cada vez que sea necesario, especialmente si se modifican el proceso de fabricación, las materias primas o los componentes del juguete y, en cualquier caso, cada cinco años.

Artículo 27

Documentación técnica

1. La documentación técnica comprenderá todos los datos o detalles pertinentes acerca de los medios utilizados por el fabricante para asegurarse de que el juguete cumpla los requisitos esenciales de seguridad. Incluirá, en particular, los documentos indicados en el anexo V.

2. La documentación técnica se redactará en una de las lenguas oficiales de la Unión.

3. Previa petición razonada de la autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro, el fabricante proporcionará una traducción de las partes importantes de la documentación técnica en la lengua de dicho Estado miembro.

Cuando una autoridad de vigilancia del mercado solicite a un fabricante la documentación técnica o la traducción de algunas de sus partes, podrá fijar un plazo de treinta días para la recepción de dicha documentación técnica o de su traducción, salvo que un riesgo grave e inmediato para la salud y la seguridad justifique un plazo más corto.

4. Si el fabricante no cumple los requisitos previstos en los apartados 1, 2 y 3, la autoridad de vigilancia del mercado podrá exigirle que solicite a un organismo notificado que efectúe un ensayo, a su propio cargo, en un período de tiempo determinado para comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad.

CAPÍTULO VII
NOTIFICACIÓN DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 28

Notificación

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

Artículo 29

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad a efectos del presente Reglamento y de la supervisión de los organismos notificados, lo que incluye el cumplimiento del artículo 34.
2. Los Estados miembros podrán decidir que un organismo nacional de acreditación en el sentido del Reglamento (CE) n.º 765/2008 lleve a cabo la evaluación y la supervisión contempladas en el apartado 1 con arreglo a dicho Reglamento.
3. Cuando la autoridad notificante delegue en un organismo que no sea un ente público, o le encomiende de otra forma, la evaluación, la notificación o la supervisión contempladas en el apartado 1 del presente artículo, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 30. Además, dicho organismo adoptará las medidas pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.
4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 30

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.
2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.
3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad, incluidos los servicios de consultas de carácter comercial o competitivo, que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad.
5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información que obtenga de conformidad con el Derecho nacional y de la Unión.
6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente y de recursos adecuados para desempeñar adecuadamente sus tareas.
7. La autoridad notificante efectuará un seguimiento de la naturaleza y la cantidad de tareas que realicen filiales o subcontratistas de organismos notificados de conformidad con el artículo 34.

Artículo 31

Obligación de información de las autoridades notificantes

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

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 32

Requisitos relativos a los organismos notificados

1. A efectos de la notificación en virtud del presente Reglamento, el organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11. Este organismo estará acreditado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008.

2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá con arreglo al Derecho nacional del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.

3. El organismo de evaluación de la conformidad será un tercero independiente de la organización o el juguete que evalúa.

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

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario ni el encargado del mantenimiento de los juguetes que deban evaluarse, ni tampoco el representante autorizado de cualquiera de ellos. Ello no impedirá la utilización de los juguetes evaluados que sean necesarios para las operaciones del organismo de evaluación de la conformidad o el uso de dichos juguetes para fines personales.

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

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

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica que se exija para cada campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en el anexo IV y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, en relación con cada procedimiento de evaluación de la conformidad y con cada tipo o categoría de juguetes para los que ha sido notificado y en la medida necesaria, el organismo de evaluación de la conformidad contará con lo siguiente o lo tendrá a su disposición:

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

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

7. El personal responsable de efectuar las tareas de evaluación de la conformidad (en lo sucesivo, «personal de evaluación») contará con lo siguiente:

- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para el que haya sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;
- b) un conocimiento en profundidad de los requisitos de las evaluaciones que efectúe y la autoridad necesaria para efectuarlas;
- c) un conocimiento y una comprensión en profundidad de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, de las normas armonizadas aplicables a las que se refiere el artículo 15 y de las especificaciones comunes a las que se refiere el artículo 16, y
- d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado evaluaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad de los organismos de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación.

La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación del organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

9. Los organismos de evaluación de la conformidad suscribirán un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado miembro asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho nacional, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad observará el secreto profesional de conformidad con el Derecho nacional y de la Unión aplicable acerca de toda la información que recabe en el marco de sus tareas en virtud del anexo IV, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que desempeñe sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad, los derechos de propiedad intelectual e industrial y los secretos comerciales.

11. Los organismos de evaluación de la conformidad participarán en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecido en virtud del artículo 44, o se asegurarán de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

Artículo 33

Presunción de conformidad de los organismos notificados

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes, o partes de ellas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 32 en la medida en que las normas armonizadas aplicables contemplen esos requisitos.

Artículo 34

Filiales de organismos notificados y subcontratación por parte de estos

1. Cuando un organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 32 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.

2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de dónde tengan su sede.

3. Los organismos notificados serán capaces de revisar todos los aspectos de las tareas realizadas por los subcontratistas o filiales.

4. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.

5. El organismo notificado mantendrá a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como las labores que estos realicen en virtud del anexo IV.

Artículo 35**Solicitud de notificación**

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación con arreglo al presente Reglamento a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.
2. La solicitud a la que se refiere el apartado 1 del presente artículo irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad y de los juguetes para los que se considere competente el organismo, así como de un certificado de acreditación expedido por un organismo nacional de acreditación que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 32.

Artículo 36**Procedimiento de notificación**

1. Las autoridades notificantes solo podrán enviar notificaciones a organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 32.
2. En sus notificaciones a la Comisión y a los demás Estados miembros, las autoridades notificantes utilizarán el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
3. La notificación incluirá información detallada sobre las actividades de evaluación de la conformidad y el certificado de acreditación pertinente. La notificación incluirá también información sobre las tareas que deban realizar las filiales y subcontratistas.
4. El organismo en cuestión únicamente podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos meses desde la notificación.

Solo tal organismo será considerado un organismo notificado a efectos del presente Reglamento.

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

Artículo 37**Números de identificación y listas de organismos notificados**

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.

Asignará un solo número de identificación incluso cuando se haya notificado al mismo organismo en virtud de varios actos de la Unión.

2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados en virtud del presente Reglamento, incluidos los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades para las que hayan sido notificados.

La Comisión garantizará que dicha lista se mantenga actualizada.

Artículo 38**Cambios en las notificaciones**

1. Cuando una autoridad notificante comprueba que un organismo notificado ha dejado de cumplir los requisitos establecidos en el artículo 32 o no está cumpliendo sus obligaciones, o es informada de ello, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, en función de la gravedad del incumplimiento de tales requisitos u obligaciones. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.
2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación o si el organismo notificado ha cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia del mercado responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 39

Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

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

Artículo 40

Obligaciones operativas de los organismos notificados

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

En el ejercicio de sus actividades, los organismos notificados respetarán el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el juguete cumpla el presente Reglamento.
3. Si un organismo notificado comprueba que el juguete no cumple los requisitos esenciales de seguridad, los requisitos de las normas armonizadas correspondientes, si se aplican dichas normas o los requisitos de las especificaciones comunes correspondientes a los que se refiere el artículo 16, si se aplican dichas especificaciones, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de examen UE de tipo contemplado en la parte II, punto 6, del anexo IV.
4. Si en el transcurso del seguimiento de la conformidad posterior a la expedición de un certificado de examen UE de tipo, un organismo notificado constata que el juguete ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará dicho certificado.
5. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado de examen UE de tipo, según el caso.
6. Cuando un organismo notificado sea informado por una autoridad de vigilancia del mercado de que un juguete al que el organismo notificado haya expedido un certificado de examen UE de tipo no es conforme con los requisitos esenciales de seguridad, retirará el certificado de examen UE de tipo con respecto a dicho juguete.

Artículo 41

Recursos frente las decisiones de los organismos notificados

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

Artículo 42

Obligaciones de información de los organismos notificados

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:
 - a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de un certificado de examen UE de tipo;

- b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de su notificación;
- c) de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;
- d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad que hayan realizado dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad efectuada, con inclusión de actividades y subcontrataciones transfronterizas.

2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo al presente Reglamento que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares de los mismos juguetes información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

3. Partiendo de una solicitud motivada de una autoridad de vigilancia del mercado, los organismos notificados le facilitarán toda la información y documentación relacionadas con cualquier certificado de examen UE de tipo que hayan expedido o retirado, o que se refiera a cualquier negativa a expedir dicho certificado, incluidos las actas de ensayo, y la documentación técnica a la que se refiere el artículo 27.

Artículo 43

Intercambio de experiencias

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

Artículo 44

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados en virtud del presente Reglamento en forma de uno o varios grupos sectoriales de organismos notificados.

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

CAPÍTULO VIII

VIGILANCIA DEL MERCADO

Artículo 45

Procedimiento aplicable a nivel nacional a los juguetes que entrañan un riesgo

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

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

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

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que hayan pedido que adopte al operador económico correspondiente.

3. El operador económico se asegurará de que se adopten las medidas correctoras apropiadas en relación con todos los juguetes afectados que haya comercializado en toda la Unión.

4. Si el operador económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo a que se hace referencia en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales apropiadas para prohibir o restringir la comercialización del juguete en su mercado nacional, para retirarlo de ese mercado o para recuperarlo.

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

5. La información mencionada en el apartado 4, párrafo segundo, incluirá todos los datos disponibles, en particular los necesarios para la identificación del juguete no conforme, incluido el identificador único de producto, el origen del juguete, la naturaleza de la supuesta falta de conformidad y del riesgo presentado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales que se hayan adoptado, así como los argumentos presentados por el operador económico en cuestión. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la falta de conformidad se debe a alguno de los motivos siguientes:

- a) el juguete no cumple los requisitos esenciales de seguridad;
- b) las normas armonizadas mencionadas en el artículo 15 presentan deficiencias, o
- c) las especificaciones comunes mencionadas en el artículo 16 presentan deficiencias.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros distintas de aquella que iniciara el procedimiento establecido en el presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la falta de conformidad del juguete en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional notificada, presentarán sus objeciones al respecto.

7. Si, en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información a la que se hace referencia en el apartado 4, párrafo segundo, ninguna autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, dicha medida se considerará justificada.

8. Las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros garantizarán que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto al juguete en cuestión, como la retirada del juguete del mercado, e informarán de ellas a la Comisión y a los demás Estados miembros.

9. La información a la que se hace referencia en el presente artículo, apartados 2, 4, 6 y 8, se comunicará a través del sistema de información y comunicación mencionado en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020. Esta comunicación no afectará a la obligación de las autoridades de vigilancia del mercado de notificar las medidas que hayan adoptado contra los productos que planteen un riesgo grave, con arreglo al artículo 20 del Reglamento (UE) 2019/1020.

Artículo 46

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Cuando una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 45, apartados 3 y 4, se formulen objeciones contra una medida adoptada por un Estado miembro determinado o cuando la Comisión tenga motivos para creer que una medida nacional podría ser contraria al Derecho de la Unión, consultará sin demora a los Estados miembros y al operador u operadores económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional.

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

Los destinatarios de la decisión de la Comisión serán todos los Estados miembros y la Comisión se la comunicará sin demora a los Estados miembros y al operador u operadores económicos pertinentes.

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

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

3. Si la medida nacional se considera justificada y la falta de conformidad del juguete se atribuya a alguna deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 15 del presente Reglamento o de las especificaciones comunes contempladas en el artículo 16 del presente Reglamento, la Comisión aplicará el procedimiento regulado en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 o modificará las especificaciones comunes, según proceda.

Artículo 47**Incumplimiento formal**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 45, cuando una autoridad de vigilancia del mercado constate una de las situaciones indicadas a continuación en lo que respecta a un juguete, pedirá al operador económico correspondiente que subsane el incumplimiento en cuestión:

- a) se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 17 o el artículo 18;
- b) no se ha colocado el marcado CE;
- c) no se ha elaborado el pasaporte digital del producto de conformidad con el artículo 19;
- d) no se ha colocado el soporte de datos a través del cual puede accederse al pasaporte digital del producto de conformidad con el artículo 19, apartado 7;
- e) no está disponible la documentación técnica a la que se refiere el artículo 27 o está incompleta.

2. Si persiste el incumplimiento al que se refiere el apartado 1, la autoridad de vigilancia del mercado en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del juguete o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

Artículo 48**Medidas de la Comisión en relación con los juguetes que supongan un riesgo**

1. Cuando la Comisión tenga conocimiento de que un juguete o una categoría específica de juguetes comercializados supone un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, pero que, no obstante, cumple los requisitos particulares de seguridad o que supone tal riesgo y plantea dudas sobre el cumplimiento de los requisitos particulares de seguridad, estará facultada para adoptar actos de ejecución en los que se establezcan medidas para garantizar que el juguete o la categoría de juguetes no suponga ese riesgo cuando se comercialice, o bien para retirarlo del mercado o para recuperarlo cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) de las consultas previas con las autoridades de vigilancia del mercado se desprende que el enfoque para hacer frente al riesgo difiere de una autoridad de vigilancia del mercado a otra, y
- b) debido a su naturaleza, el riesgo no puede abordarse de conformidad con otros procedimientos establecidos en el presente Reglamento.

2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 53, apartado 3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución de inmediatamente aplicables de conformidad con el procedimiento al que se refiere el artículo 53, apartado 4.

CAPÍTULO IX**PODERES DELEGADOS Y PROCEDIMIENTO DE COMITÉ****Artículo 49****Poderes delegados**

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 50 a fin de completar el presente Reglamento mediante la definición de los requisitos técnicos relacionados con el pasaporte digital del producto de los juguetes. Estos requisitos establecerán, en particular, lo siguiente:

- a) uno o varios soportes de datos que se deben utilizar;
- b) el formato en el que deberá presentarse el soporte de datos y su ubicación;
- c) los elementos técnicos del pasaporte digital del producto al que se aplicarán normas europeas o internacionales definidas;
- d) los agentes que deben tener acceso a los datos contenidos en el pasaporte digital del producto y el tipo de datos a los que deben tener acceso;

- e) los agentes que deben crear un pasaporte digital del producto o actualizar los datos de un pasaporte digital del producto y el tipo de datos que pueden introducir o actualizar, y
- f) las modalidades detalladas de introducción o actualización de los datos a que se refiere la letra e).

Al determinar los derechos de acceso a que se refiere el párrafo primero, letra d), la Comisión tendrá en cuenta la necesidad de proteger la información empresarial confidencial y los secretos comerciales de conformidad con la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽³⁰⁾, así como la necesidad de garantizar que los consumidores puedan acceder fácilmente a la información que les sea pertinente.

Los agentes que actualicen los datos en un pasaporte digital del producto de conformidad con el párrafo primero, letra e), serán responsables de la exactitud de los datos que faciliten, excepto cuando actúen en nombre del fabricante.

La fecha de aplicación de los actos delegados a que se refiere el párrafo primero no será anterior a dieciocho meses a partir de su entrada en vigor, salvo en casos debidamente justificados para todo el acto o para determinados requisitos específicos, o salvo en casos de derogación parcial o modificación de actos delegados, en los que podrá fijarse una fecha de aplicación anterior.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 50 por los que se modifique el anexo VI, en lo que respecta a los datos que deben facilitarse en el pasaporte digital del producto, a fin de adaptarlo a los avances técnicos y científicos, así como al nivel de preparación digital de las autoridades de vigilancia del mercado y de los usuarios y sus supervisores.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 50 por los que se modifique el artículo 22, apartado 1, estableciendo que debe almacenarse en el registro la información añadida entre la información enumerada en el anexo VI o información sobre la falta de conformidad del juguete cuando se adopten medidas con arreglo al artículo 45, apartados 2 o 4.

Al adoptar los actos delegados a que se refiere el párrafo primero, la Comisión tendrá en cuenta los criterios siguientes:

- a) la coherencia con otros actos aplicables de la Unión, cuando proceda;
- b) la necesidad de que se permita la comprobación de la autenticidad del pasaporte digital del producto;
- c) la pertinencia de la información para mejorar la eficiencia y la eficacia de las comprobaciones de vigilancia del mercado y los controles aduaneros de los juguetes, y
- d) la necesidad de evitar una carga administrativa desproporcionada para los operadores económicos y las autoridades nacionales, incluidas las autoridades aduaneras.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 50 del presente Reglamento por los que se modifique el anexo VII del presente Reglamento, con miras a adaptar la lista de códigos de mercancías y descripciones de productos que deben utilizarse a efectos del artículo 23, apartado 6 del presente Reglamento. Estas adaptaciones se basarán en la lista que figura en el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87.

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 50 por los que se modifique el anexo III, a fin de adaptarlo al progreso técnico y científico.

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 50 por los que se modifique el anexo II, apéndice, parte C, teniendo en cuenta al mismo tiempo las condiciones establecidas en el anexo II, parte III, punto 10, con objeto de permitir una utilización determinada en los juguetes de una sustancia o mezcla específica prohibida en virtud del anexo II, parte III, puntos 4, 5 o 6, o de modificar o retirar el permiso de la presencia de una sustancia o mezcla determinada. La Comisión justificará toda exención concedida y pondrá a disposición del público tal justificación de una manera fácilmente accesible y sencilla.

⁽³⁰⁾ Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (DO L 157 de 15.6.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 50 por los que se modifiquen el anexo II, apéndice, partes A, B y D, para adaptarlas al progreso técnico y científico, mediante:

a) la introducción de condiciones para la presencia de sustancias o mezclas en los juguetes y, en particular, de valores límite para sustancias o mezclas específicas en los juguetes, incluidos los valores límite respecto a la presencia no intencionada de sustancias o mezclas prohibidas a las que se hace referencia en la parte III, punto 7, del anexo II, o

b) la modificación de las condiciones o los valores límite para la presencia de sustancias y mezclas en los juguetes.

8. La Comisión solicitará a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia») con arreglo al artículo 52, apartado 7, un dictamen sobre la seguridad de las nitrosaminas y las sustancias nitrosables en los juguetes, habida cuenta de la exposición global. La Comisión evaluará el dictamen y, en caso necesario, adoptará actos delegados con arreglo al artículo 50 a fin de adaptar los valores límite en los juguetes para las sustancias que se enumeran en el anexo II, apéndice, parte A.

9. La Comisión solicitará a la Agencia, con arreglo al artículo 52, apartado 7, un dictamen sobre la seguridad del plomo, el cadmio, el mercurio y el cromo (VI) en los juguetes, habida cuenta de la exposición global. La Comisión evaluará el dictamen y, en caso necesario, adoptará actos delegados con arreglo al artículo 50 a fin de adaptar los valores límite en los juguetes para las sustancias que se enumeran en el anexo II, apéndice, parte A.

10. A efectos de los apartados 6 y 7, la Comisión evaluará sistemática y periódicamente la presencia de sustancias o mezclas químicas peligrosas en los juguetes. En estas evaluaciones, se tendrán en cuenta los informes de los organismos de vigilancia del mercado y las pruebas científicas que presenten los Estados miembros y las partes interesadas.

Artículo 50

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 49 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 1 de enero de 2026. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 49 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 49 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de tres meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará tres meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 51

Solicitudes de evaluación a efectos del artículo 49, apartado 6

1. Las solicitudes de evaluación de una sustancia o mezcla que se prohíban conforme a lo dispuesto en el anexo II, parte III, puntos 4, 5 o 6, a efectos del artículo 49, apartado 6, se presentarán a la Agencia utilizando el formato a que se refiere el apartado 3 del presente artículo. Las solicitudes se publicarán de una manera fácilmente accesible y de fácil utilización.

2. Sin perjuicio del párrafo segundo del presente apartado, toda persona que presente una solicitud de evaluación con arreglo al apartado 1 podrá solicitar que determinada información confidencial no se ponga a disposición del público, de conformidad con el Derecho de la Unión aplicable. La solicitud de confidencialidad deberá ir acompañada de una justificación de las razones por las que la divulgación de la información pueda ser perjudicial para los intereses comerciales de la persona que presente la solicitud de evaluación o de cualquier otra parte interesada.

La siguiente información en poder de la Agencia se pondrá a disposición del público de forma gratuita en un formato de fácil utilización:

- a) el nombre de la persona jurídica que presenta la solicitud;
- b) el nombre de la sustancia o mezcla para la que se solicita una exención y, en su caso, la clase de peligro a que se refiere el anexo II, parte III, punto 4, y
- c) el tipo de juguete o componente de juguete.

3. Antes del 2 de febrero de 2027, la Agencia elaborará y pondrá a disposición del público un formato para la presentación de las solicitudes de evaluación a las que se refiere el apartado 1. Antes de dicha fecha, la Agencia también elaborará y pondrá a disposición del público orientaciones técnicas y científicas sobre cómo presentar las solicitudes y sobre cómo debe llevarse a cabo el análisis en apoyo de dichas solicitudes, incluso por lo que respecta a la disponibilidad de alternativas a las sustancias o mezclas y a cómo abordar, en virtud del presente Reglamento, los peligros adicionales conocidos derivados de la exposición combinada a las diferentes sustancias y mezclas presentes en el juguete.

Artículo 52

Dictámenes de la Agencia

1. A efectos del artículo 49, apartado 6, la Agencia emitirá dictámenes dirigidos a la Comisión sobre la presencia en los juguetes de sustancias o mezclas prohibidas en virtud de lo dispuesto en el anexo II, parte III, puntos 4, 5 o 6, cuando se le presente una solicitud de evaluación con arreglo al artículo 51, apartado 1. La Agencia evaluará en sus dictámenes si se cumplen los criterios establecidos en el anexo II, parte III, punto 10, letras a) y b), para un uso específico.

2. La Agencia podrá pedir a la persona que presenta la solicitud de evaluación, o a cualquier tercero, que presente información adicional en un plazo determinado. Asimismo, tendrá en cuenta cualquier información presentada por terceros.

3. Los dictámenes a los que se refiere el apartado 1 se enviarán a la Comisión y se pondrán a disposición del público de manera fácilmente accesible y de fácil utilización en un plazo de doce meses a partir de la recepción de la solicitud de evaluación.

4. El plazo a que se refiere el apartado 3 del presente artículo podrá prorrogarse una vez por un período de hasta seis meses si la Agencia necesita solicitar información a un tercero o si se presenta a la Agencia un elevado número de solicitudes de evaluación en virtud del artículo 51, apartado 1.

5. La Agencia volverá a evaluar sus dictámenes sobre la presencia en los juguetes de las sustancias o mezclas enumeradas en el anexo II, apéndice parte C, al menos cada cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor de un acto delegado que se adopte de conformidad con el artículo 49, apartado 6. A efectos de llevar a cabo esta reevaluación, la Agencia solicitará a la persona que presenta la solicitud original que facilite, dentro de un plazo determinado, la información y la documentación necesarias por las que se demuestre que siguen cumpliéndose las condiciones que justifican la presencia en los juguetes de la sustancia indicada en el anexo II, parte III, punto 10. La Agencia podrá pedir también a cualquier tercero que presente información adicional en un plazo determinado.

6. La Comisión solicitará a la Agencia un dictamen sobre la presencia en los juguetes de sustancias o mezclas enumeradas en el anexo II, apéndice, parte C, tan pronto como la Comisión tenga conocimiento de nueva información científica o avance tecnológico que pueda afectar al uso autorizado de una sustancia o mezcla específica en los juguetes.

7. A efectos del artículo 49, apartado 7, la Comisión podrá pedir un dictamen de la Agencia sobre la seguridad de una sustancia o mezcla específica en los juguetes, en el que se tendrán en cuenta la exposición global a la sustancia o mezcla procedente de otras fuentes y los peligros adicionales conocidos derivados de la exposición combinada a las diferentes sustancias y mezclas presentes en el juguete, así como la vulnerabilidad de los niños.

8. Al elaborar un dictamen con arreglo al presente artículo, la Agencia pondrá a disposición del público la información sobre el inicio de la evaluación, la adopción del dictamen y las etapas intermedias del procedimiento de evaluación. En particular, la Agencia pondrá a disposición del público los proyectos de dictamen y ofrecerá a cualquier parte interesada la posibilidad de formular observaciones sobre dichos dictámenes en un plazo de al menos cuatro semanas.

Artículo 53

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité sobre Seguridad de los Juguetes. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011. Cuando el Comité no emita ningún dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

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

CAPÍTULO X

CONFIDENCIALIDAD Y SANCIONES

Artículo 54

Confidencialidad

1. Las autoridades nacionales competentes, los organismos notificados, la Agencia y la Comisión respetarán, conforme al Derecho de la Unión y nacional aplicable, la confidencialidad de la información y los datos siguientes obtenidos en la realización de sus tareas con arreglo al presente Reglamento:

a) los datos de carácter personal, y

b) la información comercial confidencial y los secretos comerciales de personas físicas o jurídicas, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial, salvo que su revelación resulte de interés público.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, no se revelará la información que se intercambien de manera confidencial las autoridades nacionales competentes ni la que se intercambie entre estas y la Comisión sin consultarla previamente con la autoridad nacional competente de origen.

3. Los apartados 1 y 2 no afectarán a los derechos y obligaciones de la Comisión, de los Estados miembros y de los organismos notificados en lo que se refiere al intercambio de información y la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en virtud del Derecho penal.

4. Los Estados miembros y la Comisión podrán intercambiar información confidencial con autoridades reguladoras de terceros países con las que hayan celebrado acuerdos de confidencialidad bilaterales o multilaterales cuando dichos acuerdos garanticen que todo intercambio de información cumple el Derecho de la Unión y el Derecho nacional aplicable.

Artículo 55

Sanciones

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el régimen establecido y las medidas adoptadas y le notificarán sin demora toda modificación posterior, a más tardar el 1 de agosto de 2028.

CAPÍTULO XI
DISPOSICIONES FINALES

Artículo 56

Derogación

Queda derogada la Directiva 2009/48/CE con efectos a partir del 1 de agosto de 2030.

Las referencias a la Directiva 2009/48/CE derogada se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VIII.

Artículo 57

Disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros no impedirán la comercialización de juguetes que se introdujeran en el mercado de conformidad con la Directiva 2009/48/CE antes del 1 de agosto de 2030.

2. El capítulo VIII del presente Reglamento se aplicará *mutatis mutandis* en lugar de los artículos 42, 43 y 45 de la Directiva 2009/48/CE a los juguetes introducidos en el mercado de conformidad con dicha Directiva antes del 1 de agosto de 2030, incluidos los juguetes para los que ya se haya iniciado un procedimiento de conformidad con los artículos 42 o 43 de la Directiva 2009/48/CE antes del 1 de agosto de 2030.

3. Los certificados de examen CE de tipo expedidos de conformidad con el artículo 20 de la Directiva 2009/48/CE seguirán siendo válidos hasta el 1 de febrero de 2031, a menos que expiren antes de esa fecha.

Artículo 58

Evaluación y revisión

1. A más tardar el 1 de noviembre de 2033, y posteriormente cada cinco años, la Comisión evaluará el presente Reglamento. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las principales conclusiones que extraiga.

El informe a que se refiere el párrafo primero evaluará, en particular:

- a) la eficacia del presente Reglamento a la hora de garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los niños;
- b) la eficacia del presente Reglamento a la hora de mejorar el funcionamiento del mercado interior, incluidas las ventas en línea, y
- c) la eficiencia del presente Reglamento y su incidencia en la competitividad, incluso para las pymes.

2. Cuando la Comisión lo considere oportuno, el informe irá acompañado de una propuesta legislativa de modificación de las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.

Artículo 59

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del 1 de agosto de 2030.

No obstante, los artículos 28 a 44 y 49 a 55 serán aplicables a partir del 1 de enero de 2026.

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

Hecho en Estrasburgo, el 26 de noviembre de 2025.

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

R. METSOLA

Por el Consejo

La Presidenta

M. BJERRE

ANEXO I

PRODUCTOS A LOS QUE NO SE APLICA EL PRESENTE REGLAMENTO

Parte I

Los siguientes juguetes están excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento:

- 1) equipo para parques infantiles destinado a un uso público;
- 2) máquinas de juego automáticas, funcionen o no con monedas, destinadas a un uso público;
- 3) vehículos de juguete equipados con motores de combustión;
- 4) motores de vapor de juguete.

Parte II

Los siguientes productos no se consideran juguetes en el sentido del presente Reglamento:

- 1) objetos decorativos para actos festivos y celebraciones que no tengan valor de juego;
- 2) productos para coleccionistas, a condición de que los productos o su embalaje lleven una indicación visible y legible de que están destinados a coleccionistas de catorce años de edad como mínimo. Ejemplos de esta categoría de juguetes:
 - a) modelos a escala detallados,
 - b) kits de montaje de los modelos a escala detallados,
 - c) muñecas o muñecos populares y decorativos y otros artículos similares,
 - d) reproducciones históricas de juguetes, y
 - e) reproducciones de armas de fuego reales;
- 3) equipos deportivos, incluidos los patines de ruedas, los patines en línea y los monopatines destinados a niños con una masa corporal superior a 20 kg;
- 4) bicicletas con una altura máxima de sillín superior a 435 mm, medida como la distancia vertical entre el suelo y el punto más alto de la superficie del sillín, con el sillín colocado en posición horizontal y la tija en el nivel de inserción mínimo;
- 5) patinetes y otros medios de transporte diseñados para el deporte o destinados a utilizarse en vías públicas o caminos públicos;
- 6) vehículos eléctricos destinados a utilizarse para el desplazamiento en vías públicas, caminos públicos o sus aceras;
- 7) equipo acuático destinado a utilizarse en aguas profundas y accesorios para que los niños aprendan a nadar, como flotadores de asiento y artículos de ayuda a la natación;
- 8) rompecabezas de más de quinientas piezas;
- 9) armas y pistolas de gas comprimido, salvo las armas y pistolas de agua, y arcos de tiro de más de 120 cm de largo;
- 10) fuegos artificiales, incluidas las cápsulas fulminantes que no están diseñadas específicamente para juguetes;
- 11) productos y juguetes que utilizan proyectiles puntiagudos, como conjuntos de dardos con puntas metálicas;
- 12) productos educativos funcionales, como hornos eléctricos, planchas u otros productos de este tipo, cuya tensión supere 24 voltios, que se vendan exclusivamente con fines educativos bajo la supervisión de adultos;
- 13) productos destinados a utilizarse con fines pedagógicos, como equipo científico, en colegios y otros contextos educativos bajo la vigilancia de instructores adultos;

-
- 14) equipo electrónico, como ordenadores personales y consolas de juego, que se utilice para acceder a software interactivo y sus periféricos o componentes asociados, si el equipo electrónico o los periféricos o componentes asociados no están diseñados y destinados específicamente para niños y tienen un valor lúdico de por sí, como los ordenadores personales de diseño especial, los teclados, las palancas de mando o los volantes;
 - 15) software interactivo destinado al ocio y el entretenimiento, como los juegos de ordenador y sus soportes de almacenamiento;
 - 16) chupetes para bebés;
 - 17) lámparas con cable de corriente continua atractivas para los niños;
 - 18) transformadores eléctricos para juguetes;
 - 19) accesorios de moda para niños que no estén destinados al juego;
 - 20) equipos para guerras de bolas de pintura (paintball);
 - 21) libros de lectura y educativos destinados a niños mayores de treinta y seis meses, que no tengan valor de juego.
-

ANEXO II

REQUISITOS PARTICULARES DE SEGURIDAD

Parte I

Propiedades físicas y mecánicas

1. Los juguetes y sus partes, así como sus fijaciones en el caso de los juguetes fijos, deberán tener la resistencia mecánica requerida y, si procede, la estabilidad suficiente para soportar las tensiones debidas al uso sin roturas o deformaciones que puedan causar lesiones físicas.
2. Los bordes, salientes, cuerdas, cables y fijaciones accesibles de los juguetes deberán diseñarse y fabricarse de manera que se reduzca al máximo el riesgo de sufrir lesiones físicas que pudiera provocar el contacto con ellos.
3. Los juguetes deberán diseñarse y fabricarse de forma que no presenten riesgos o solo los riesgos mínimos para la salud y la seguridad inherentes a su uso que pudiera provocar el movimiento de sus partes.
4.
 - a) Los juguetes y sus partes no deberán presentar riesgo de estrangulamiento.
 - b) Los juguetes y sus partes no deberán presentar ningún riesgo de asfixia por interrupción del flujo del aire como consecuencia de una obstrucción de las vías respiratorias externas a la boca y la nariz.
 - c) Los juguetes y sus partes deberán tener unas dimensiones tales que no presenten riesgo de asfixia por interrupción del flujo de aire como consecuencia de una obstrucción interna de las vías respiratorias por objetos bloqueados en la boca o la faringe o bien que se hayan quedado alojados en la entrada de las vías respiratorias inferiores.
 - d) Los juguetes claramente destinados al uso de niños menores de treinta y seis meses, y los juguetes que, aunque no sean productos alimenticios, se parezcan a productos alimenticios y puedan ser confundidos con ellos por los niños, así como sus componentes y partes separables, deberán tener unas dimensiones tales que no puedan tragarse o inhalarse. Esta norma se aplica también a otros juguetes destinados a ser introducidos en la boca, así como a sus componentes y partes separables.
 - e) El embalaje de comercialización al por menor de los juguetes no deberá presentar ningún riesgo de estrangulamiento o asfixia como consecuencia de una obstrucción de las vías respiratorias externas a la boca y la nariz.
 - f) Los juguetes distribuidos en alimentos o mezclados con alimentos deberán poseer un embalaje propio con unas dimensiones que, en la forma suministrada, impidan que pueda tragarse o inhalarse.
 - g) Los embalajes de juguetes contemplados en las letras e) y f) que sean esféricos, en forma de huevo o elipsoidales, y sus piezas o partes separables, o de los embalajes cilíndricos con bordes redondeados, deberán tener unas dimensiones tales que impidan que se produzca una obstrucción de las vías respiratorias por quedar bloqueados en la boca o la faringe, o bien alojados en la entrada de las vías respiratorias inferiores.
 - h) Se prohíben los juguetes unidos sólidamente a un alimento en el momento del consumo, de modo que deba consumirse el alimento para acceder directamente a ellos. Las piezas o partes de los juguetes que, de otro modo, vayan unidas directamente al alimento deberán cumplir los requisitos previstos en las letras c) y d).
 - i) Los juguetes no provocarán riesgos de obstrucción de los intestinos debido a la expansión del juguete en caso de ingestión.
5. Los juguetes acuáticos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca lo más posible, teniendo en cuenta su uso recomendado, el riesgo de pérdida de flotabilidad del juguete y de pérdida de capacidad de porte del niño.
6. Los juguetes en los que se pueda entrar y que constituyan, por tanto, un espacio cerrado deberán tener un sistema de salida que el usuario previsto pueda abrir fácilmente desde el interior.

7. Los juguetes que confieran movilidad a sus usuarios deberán, en la medida de lo posible, incorporar un sistema de freno adaptado al tipo de juguete y proporcional a la energía cinética que este genere. Dicho sistema deberá ser de fácil de utilizar para el usuario y no entrañar riesgo de eyección o de lesiones físicas del usuario o de otras personas.

Deberá limitarse la velocidad de diseño máxima de los juguetes eléctricos en los que el niño vaya montado para reducir al mínimo el riesgo de lesión.

8. La forma y la composición de los proyectiles y la energía cinética que estos puedan generar al ser lanzados por un juguete diseñado para ese fin serán tales que no deberán entrañar riesgo de lesión física del usuario o de otras personas, teniendo en cuenta la naturaleza del juguete.

9. La fabricación de los juguetes deberá garantizar que:

- a) la temperatura máxima y mínima que alcance cualquier superficie accesible no pueda provocar lesiones al tocarla;
- b) los líquidos y gases que se encuentren en el interior del juguete no alcancen temperaturas o presiones que, en caso de escape distinto del indispensable para el buen funcionamiento del juguete, puedan provocar quemaduras, escaldaduras u otras lesiones físicas.

10. Los juguetes destinados a emitir un sonido y los mecanismos de juguete que active un niño y emitan un sonido reproducible deberán diseñarse y fabricarse, en términos de valores máximos del ruido impulsivo y del ruido continuo, de tal manera que su sonido no pueda causar pérdida de audición en los niños. Los valores máximos no expondrán a los niños a una presión acústica de pico y continua que sea superior a los valores inferiores de exposición que dan lugar a una acción que figuran en la Directiva 2003/10/CE. Los valores máximos de ruido impulsivo y ruido continuo en los juguetes tendrán en cuenta su uso previsto y su uso razonablemente previsible de conformidad con el artículo 5, apartado 2, del presente Reglamento.

11. Los juguetes se fabricarán de manera que se reduzca lo más posible el riesgo de aplastamiento o prendimiento de partes del cuerpo y de la ropa, y el riesgo de caídas, choques y ahogamiento. En particular, todas las superficies de los juguetes de actividad que sean accesibles para que uno o varios niños jueguen sobre ellas se diseñarán para soportar su peso.

12. Los juguetes que contengan imanes o partes magnéticas se diseñarán y fabricarán de manera que el tamaño y la intensidad de los imanes no presenten riesgo de perforación u oclusión intestinal.

Parte II

Inflamabilidad

1. Los juguetes no deberán constituir un elemento inflamable peligroso en el entorno del niño. En consecuencia, deberán estar compuestos de materiales que cumplan una o varias de las condiciones siguientes:

- a) no arder si se exponen directamente a una llama, una chispa u otra posible fuente de fuego;
- b) no inflamarse con facilidad (la llama debe apagarse tan pronto como cese la causa del fuego);
- c) si arden, hacerlo lentamente, con una velocidad de propagación de la llama reducida, y
- d) cualquiera que sea la composición química del juguete, estar diseñado para que retrase mecánicamente el proceso de combustión.

Los materiales combustibles no entrañarán riesgo alguno de ignición para los demás materiales que se utilicen en el producto.

2. No se permitirá que los juguetes, en particular los que contengan materiales y equipos para experimentos químicos, montaje de modelos, moldeado de plástico o cerámica, esmaltado, fotografía, jabón en espuma modelable o actividades similares, contengan sustancias o mezclas que puedan volverse inflamables como consecuencia de la pérdida de componentes volátiles no inflamables.

3. Los juguetes distintos de los que utilicen fulminantes no deberán ser explosivos ni contener elementos o sustancias que puedan explotar si se utilizan según lo previsto en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero.

4. Los juguetes, y especialmente los juegos y juguetes de química, no deberán contener sustancias o mezclas que:

- a) puedan explotar, por reacción química o por calentamiento, si se mezclan;
- b) puedan explotar si se mezclan con sustancias oxidantes, o
- c) contengan componentes volátiles que sean inflamables en el aire y puedan formar mezclas de vapor/aire inflamables o explosivas.

Parte III

Propiedades químicas

1. Los juguetes estarán diseñados y fabricados de tal manera que no presenten riesgos de efectos adversos para la salud humana debido a la exposición a sustancias o mezclas químicas que contengan o entren en su composición, si los juguetes se utilizan según lo previsto en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero.

Los juguetes cumplirán el Derecho de la Unión aplicable relativo a determinadas categorías de productos o a restricciones que afecten a determinadas sustancias y mezclas. Además, también deberán ajustarse a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 los juguetes o sus partes y embalajes que vayan a entrar previsiblemente en contacto con alimentos o transferir sus componentes a alimentos en condiciones normales o previsibles de uso.

2. Los juguetes que sean en sí mismos sustancias o mezclas deberán cumplir asimismo lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
3. Los juguetes cumplirán los requisitos y condiciones específicos en relación con las sustancias químicas establecidos en la parte A del apéndice y los requisitos de etiquetado que se recogen en la parte B del apéndice.
4. Queda prohibida la presencia en juguetes, componentes de juguetes o partes de juguetes distintas desde un punto de vista microestructural de las sustancias en las formas clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en cualquiera de las categorías siguientes:
 - a) carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales o toxicidad para la reproducción (CMR, por sus siglas en inglés), categorías 1A, 1B o 2;
 - b) alteración endocrina para la salud humana, categorías 1 o 2;
 - c) toxicidad específica en determinados órganos diana de la categoría 1, ya sea en exposición única o en exposiciones repetidas;
 - d) sensibilización respiratoria, categoría 1;
 - e) sensibilización cutánea, categoría 1A.
5. Queda prohibido utilizar de manera intencionada en juguetes, componentes de juguetes o partes de juguetes distintas desde un punto de vista microestructural las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS).
6. Queda prohibida la presencia en juguetes, componentes de juguetes o partes de juguetes distintas desde un punto de vista microestructural de los bisfenoles que se detallan en la parte D del apéndice.
7. Se autorizará la presencia no intencional de alguna de las sustancias o mezclas a que se refieren los puntos 4, 5 o 6 que se derive de impurezas de ingredientes naturales o sintéticos, o bien del proceso de fabricación, y que sea técnicamente inevitable con arreglo a buenas prácticas de fabricación, siempre que, a pesar de dicha presencia, los juguetes sigan cumpliendo el requisito general de seguridad.
8. Como excepción a lo dispuesto en los puntos 4, 5 y 6, las sustancias o mezclas prohibidas de conformidad con esos puntos podrán utilizarse en juguetes si se enumeran en la parte C del apéndice, de conformidad con las condiciones que se especifican en esta parte.
9. Las disposiciones de los puntos 4 a 8 no se aplicarán a:
 - a) los materiales que cumplan las condiciones establecidas para sustancias específicas en la parte A del apéndice, por lo que respecta a dichas sustancias;
 - b) las pilas de los juguetes;
 - c) los componentes de juguetes necesarios para las funciones electrónicas o eléctricas del juguete cuando la sustancia o mezcla sea totalmente inaccesible para los niños, también por inhalación, cuando el juguete se utilice conforme a lo especificado en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, o

- d) los materiales que cumplan una restricción específica en juguetes para una sustancia establecida en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 de conformidad con las condiciones especificadas en dicho anexo en relación con dichas sustancias, a menos que en el apéndice se establezca una restricción que proporcione una mayor protección para dicha sustancia en juguetes.
10. Como excepción a lo dispuesto en los puntos 4, 5 y 6, la presencia en los juguetes de una sustancia o mezcla prohibida solo podrá estar autorizada cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:
- la Agencia ha considerado que es segura, en particular por lo que respecta a la exposición, incluida la exposición global procedente de otras fuentes, así como cualquier peligro adicional conocido derivado de la exposición combinada a las diferentes sustancias y mezclas químicas presentes en el juguete, y teniendo especialmente en cuenta la vulnerabilidad de los niños;
 - no hay alternativas adecuadas a la presencia de sustancias o mezclas en el juguete, incluidas alternativas técnicas, según ha establecido la Agencia a partir de un análisis de alternativas;
 - no está prohibido el uso de la sustancia o mezcla en artículos de consumo en virtud de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- A los efectos de la letra b) del presente punto, la evaluación tendrá en cuenta de manera prioritaria la seguridad de cualquier alternativa detectada, así como la viabilidad técnica y la disponibilidad de dicha alternativa.
11. Las restricciones o prohibiciones sobre el uso de PFAS establecidas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁾ prevalecerán sobre el punto 5.
12. Los juguetes cosméticos, como los cosméticos para muñecas, se ajustarán los requisitos de composición y etiquetado establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽²⁾.
13. Los juguetes:
- no tendrán una función biocida en la medida en que el juguete se consideraría por tanto un producto biocida de conformidad con la definición que figura en el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽³⁾, o
 - no estarán tratados con uno o más productos biocidas, tal como se definen en el artículo 3, apartado 1, letra a) del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y no los incluirán de manera intencionada.
- Como excepción a lo dispuesto en la letra b) del párrafo primero, los juguetes destinados a ser instalados permanentemente en el exterior podrán estar tratados con uno o más productos biocidas, o podrán incluir estos productos de manera intencionada, siempre que todas las sustancias activas contenidas en dichos productos biocidas figuren en la lista elaborada de conformidad con el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para el tipo de producto pertinente de conservantes dentro del grupo principal 2 del anexo V o en el anexo I de dicho Reglamento, y que todas las condiciones o restricciones pertinentes ahí especificadas se cumplan o estén siendo evaluadas en el programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes establecido de conformidad con el artículo 89 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para el tipo de producto pertinente dentro del grupo principal 2 del anexo V de dicho Reglamento.
14. Como excepción a lo dispuesto en los puntos 4 y 13, se podrán usar conservantes en juguetes cuando dichos conservantes estén autorizados para productos cosméticos que no se aclaran enumerados en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 de conformidad con las condiciones establecidas en dicho anexo, salvo aquellos no contemplados para su uso por niños menores de tres o diez años, o aquellos cuyo uso no esté permitido en productos aplicados en las mucosas o cuyo contacto con los ojos deba evitarse.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

Parte IV

Propiedades eléctricas

1. Los juguetes no funcionarán con corriente eléctrica cuyo voltaje nominal sea superior a 24 voltios de corriente continua, o el voltaje de corriente alterna equivalente, y la tensión de sus partes accesibles no superará los 24 voltios de corriente continua, o el voltaje de corriente alterna equivalente.

Los voltajes internos no superarán los 24 voltios de corriente continua, o el voltaje de corriente alterna equivalente, salvo que se garantice que la tensión y la combinación de corriente generada no den lugar a ningún riesgo de salud y seguridad ni ninguna descarga eléctrica nociva, incluso si el juguete se rompe.

2. Las partes de juguetes que estén en contacto o que puedan entrar en contacto con una fuente de electricidad capaz de provocar una descarga eléctrica, y los cables u otros conductores por los que se lleve la electricidad a tales partes, deberán estar suficientemente aislados y protegidos mecánicamente para evitar el riesgo de descarga.
3. Los juguetes eléctricos deberán diseñarse y fabricarse de forma que todas las superficies directamente accesibles no alcancen temperaturas que puedan provocar quemaduras.
4. En condiciones de fallo previsibles, los juguetes deberán ofrecer protección contra los peligros eléctricos derivados de una fuente de corriente eléctrica.
5. Los juguetes eléctricos deberán ofrecer una protección adecuada contra el peligro de incendio.
6. Los juguetes eléctricos deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que los campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos u otras radiaciones generadas por el juguete se mantengan dentro de los límites necesarios para su funcionamiento, que deberán corresponder a un nivel seguro de acuerdo con el estado actual de la técnica generalmente reconocido, teniendo en cuenta las medidas específicas de la Unión.
7. Los juguetes dotados de un sistema de control electrónico deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que funcionen con seguridad incluso cuando el sistema electrónico deje de funcionar correctamente o falle por una avería del propio sistema o por un factor externo.
8. Los juguetes deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que no presenten ningún peligro para la salud, ni riesgo de lesión ocular o cutánea por el efecto de rayos láser, diodos luminiscentes (LED) o cualquier otro tipo de radiación.
9. El transformador eléctrico de un juguete no será parte integrante del este.
10. Los juguetes eléctricos con pilas o acumuladores que constituyan partes pequeñas se diseñarán y fabricarán de manera que se garantice que no es posible acceder a dicha pila o acumulador sin recurrir a una herramienta. Cuando lo exija el tamaño o la naturaleza del juguete, se podrá impedir el acceso a una pila o acumulador recargable, que solo podrá ser retirado o reemplazado por profesionales independientes.

Parte V

Higiene

1. Los juguetes se diseñarán y fabricarán de manera que satisfagan las condiciones de higiene y limpieza para evitar todo riesgo de infección, enfermedad y contaminación.
2. Los juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses o destinados a ser introducidos en la boca deberán diseñarse y fabricarse de forma que puedan limpiarse. A este efecto, los juguetes textiles serán lavables, excepto si contienen algún mecanismo que pueda dañarse si se moja al lavarse. Los juguetes deberán seguir cumpliendo los requisitos de seguridad después de haber sido limpiados con arreglo a las disposiciones del presente punto y a las instrucciones del fabricante.
3. Los juguetes con materiales acuosos accesibles se diseñarán y fabricarán de manera que se garantice que no presenten ningún riesgo microbiológico.

Parte VI

Radiactividad

Los juguetes cumplirán todas las disposiciones pertinentes adoptadas en virtud del capítulo III del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

Apéndice

Condiciones específicas para la presencia de determinadas sustancias o mezclas químicas en los juguetes

Parte A

Sustancias que deben respetar valores límite específicos

1. No se superarán los siguientes límites de migración desde juguetes, componentes de juguetes o partes de juguetes distintas desde un punto de vista microestructural:

| Elemento | mg/kg de material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable | mg/kg en material para juguetes líquido o pegajoso | mg/kg en material para juguetes raspado |
|-----------------|---|--|---|
| Aluminio | 2 250 | 560 | 28 130 |
| Antimonio | 45 | 11,3 | 560 |
| Arsénico | 3,8 | 0,9 | 47 |
| Bario | 1 500 | 375 | 18 750 |
| Boro | 1 200 | 300 | 15 000 |
| Cadmio | 1,3 | 0,3 | 17 |
| Cromo (III) | 37,5 | 9,4 | 460 |
| Cromo (VI) | 0,02 | 0,005 | 0,053 |
| Cobalto | 10,5 | 2,6 | 130 |
| Cobre | 622,5 | 156 | 7 700 |
| Plomo | 2,0 | 0,5 | 23 |
| Manganeso | 1 200 | 300 | 15 000 |
| Mercurio | 7,5 | 1,9 | 94 |
| Níquel | 75 | 18,8 | 930 |
| Selenio | 37,5 | 9,4 | 460 |
| Estroncio | 4 500 | 1 125 | 56 000 |
| Estaño | 15 000 | 3 750 | 180 000 |
| Estaño orgánico | 0,9 | 0,2 | 12 |
| Zinc | 3 750 | 938 | 46 000 |

Estos límites no se aplicarán a los juguetes o sus componentes, o bien a las partes de juguetes distintas desde un punto de vista microestructural, cuando, por su accesibilidad, función, volumen o masa, se excluya claramente todo riesgo por el hecho de chuparlos, lamerlos, tragárselos o mantener un contacto cutáneo prolongado con ellos si se utilizan de acuerdo con lo especificado en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero.

2. Se prohíben las N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables en los siguientes juguetes si la migración de las sustancias es superior a:

| | N-nitrosaminas mg/kg | Sustancias N-nitrosables mg/kg |
|--|-------------------------|-----------------------------------|
| a) juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses que se introducen en la boca o son susceptibles de ello | 0,01 | 0,1 |
| b) juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses que no estén contemplados por la letra a) | 0,05 | 1 |
| c) juguetes destinados a niños de treinta y seis meses o más que se introducen en la boca | 0,05 | 1 |
| d) globos | 0,05 | 1 |
| e) pinturas de dedos, «slime» y plastilina | 0,02 | 1 |

3. No se superarán los siguientes valores límites en los juguetes, componentes de juguetes o partes de juguetes distintas desde un punto de vista microestructural:

| Sustancia | N.º CAS | Valor límite y condiciones de aplicación |
|---------------------------------------|------------|---|
| TCEP | 115-96-8 | 5 mg/kg (límite de contenido) |
| TCPP | 13674-84-5 | 5 mg/kg (límite de contenido) |
| TDCP | 13674-87-8 | 5 mg/kg (límite de contenido) |
| Formamida | 75-12-7 | 20 µg/m3 (límite de emisiones) después de un máximo de veintiocho días a partir del inicio de las pruebas de emisiones de los materiales de espuma de los juguetes que contengan más de 200 mg/kg de formamida (valor de corte basado en el contenido) |
| 1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona | 2634-33-5 | 5 mg/kg (límite de contenido) en materiales acuosos de juguetes |
| 5-Cloro-2-metil-isotiazolin-3(2H)-ona | 26172-55-4 | 0,75 mg/kg (límite de contenido) en materiales acuosos de juguetes |
| Fenol | 108-95-2 | 5 mg/l (límite de migración) en materiales poliméricos 10 mg/kg (límite de contenido) como conservante |
| Formaldehído | 50-00-0 | 1,5 mg/l (límite de migración) en materiales poliméricos en juguetes 0,062 mg/m3 (límite de emisión) en materiales de madera en juguetes 30 mg/kg (límite de contenido) en materiales textiles en juguetes 30 mg/kg (límite de contenido) en materiales de cuero en juguetes 30 mg/kg (límite de contenido) en materiales de papel en juguetes 10 mg/kg (límite de contenido) en materiales de base acuosa en juguetes |

| Sustancia | N.º CAS | Valor límite y condiciones de aplicación |
|-------------------|----------|---|
| Anilina | 62-53-3 | 30 mg/kg (límite de contenido) después de realizar una fragmentación reductora en el material textil y en el material de cuero de los juguetes 10 mg/kg (límite de contenido) como anilina libre en pinturas de dedos 30 mg/kg (límite de contenido) después de realizar una fragmentación reductora en pinturas de dedos |
| Estireno | 100-42-5 | 0,77 mg/l (límite de migración) en materiales poliméricos en juguetes |
| Bisfenol A | 80-05-7 | 0,005 mg/l (límite de migración) |
| Acrilonitrilo | 107-13-1 | 0,01 mg/l (límite de migración) en materiales poliméricos en juguetes |
| Butadieno | 106-99-0 | 0,07 mg/l (límite de migración) en materiales poliméricos en juguetes |
| Cloruro de vinilo | 75-01-4 | 0,01 mg/l (límite de migración) en materiales poliméricos en juguetes |

4. Los juguetes no contendrán las fragancias alergénicas que figuran a continuación a menos que su presencia en el juguete sea técnicamente inevitable con arreglo a buenas prácticas de fabricación y no supere los 10 mg/kg:

| N.º | Nombre químico | Nombre común | Número de CAS |
|-----|--|----------------------|---------------|
| 1) | Helenio (<i>Inula helenium L.</i>) | | 97676-35-2 |
| 2) | Isotiocianato de alilo | | 57-06-7 |
| 3) | Cianuro de bencilo | | 140-29-4 |
| 4) | 4-terc-Butilfenol | | 98-54-4 |
| 5) | <i>Chenopodium ambrosioides L.</i> (aceite esencial) | Aceite de quenopodio | 8006-99-3 |
| 6) | Alcohol de ciclamen | | 4756-19-8 |
| 7) | Maleato de dietilo | | 141-05-9 |
| 8) | 3,4-Dihidrocumarina | | 119-84-6 |
| 9) | 2,4-Dihidroxi-3-metilbenzaldehído | | 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) | Citraconato de dimetilo | | 617-54-9 |

| N.º | Nombre químico | Nombre común | Número de CAS |
|-----|--|------------------------------|-----------------------|
| 13) | 7,11-Dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-ona | Pseudometilionona | 26651-96-7 |
| 14) | 6,10-Dimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona | Pseudoionona | 141-10-6 |
| 15) | Difenilamina | | 122-39-4 |
| 16) | Acrilato de etilo | | 140-88-5 |
| 17) | Hoja de higuera (<i>Ficus carica</i> L.) | | 68916-52-9 |
| 18) | <i>trans</i> -2-Heptenal | | 18829-55-5 |
| 19) | <i>trans</i> -2-Hexenal dietilacetal | | 67746-30-9 |
| 20) | <i>trans</i> -2-Hexenal dimetilacetal | | 18318-83-7 |
| 21) | Alcohol hidroabietílico | | 13393-93-6 |
| 22) | 4-Benciloxifenol y 4-etoxifenol | | 103-16-2; 622-62-8 |
| 23) | 6-Isopropil-2-deahidronaftalenol | | 34131-99-2 |
| 24) | 7-Metoxicumaria | | 531-59-9 |
| 25) | Hidroquinonametiléter; mequinol | <i>p</i> -hidroxianisol | 150-76-5 |
| 26) | 4-(4-Metoxifenil)-3-buten-2-ona | Anisilidenoacetona | 943-88-4 |
| 27) | 1-(4-Metoxifenil)-1-penten-3-ona | alfa-Metilanisilidenoacetona | 104-27-8 |
| 28) | <i>trans</i> -2-Butenoato de metilo | | 623-43-8 |
| 29) | 6-Metilcumaria | | 92-48-8 |
| 30) | 7-Metilcumaria | | 2445-83-2 |
| 31) | 5-Metil-2,3-hexanediona | Acetil isovaleril | 13706-86-0 |
| 32) | Aceite de raíz de costus (<i>Saussurea lappa</i> Clarke) | | 8023-88-9 |
| 33) | 7-Etoxi-4-metilcumaria | | 87-05-8 |
| 34) | Hexahidrocumaria | | 700-82-3 |
| 35) | Exudado de <i>Myroxylon pereirae</i> (Royle) Klotzsch (bálsamo del Perú, crudo) | | 8007-00-9 |
| 36) | 2-Pentilideno-ciclohexanona | | 25677-40-1 |
| 37) | 3,6,10-Trimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona | Pseudoisometilionona | 1117-41-5 |

| N.º | Nombre químico | Nombre común | Número de CAS |
|-----|---|---------------------------------------|---------------------------|
| 38) | Aceites esenciales de verbena (<i>Lippia citriodora</i> Kunth.) y derivados distintos del absoluto | | 8024-12-2 |
| 39) | 4-terc-Butil-3-metoxi-2,6-dinitrotolueno | Almizcle ambreta | 83-66-9 |
| 40) | 4-Fenilbut-3-en-2-ona | Bencilidenacetona | 122-57-6 |
| 41) | 2-Bencilidenheptanal | Cinamal amílico | 122-40-7 |
| 42) | 2-Pentil-3-fenilprop-2-en-1-ol | Alcohol amilcinamílico | 101-85-9 |
| 43) | Alcohol bencílico | | 100-51-6 |
| 44) | Salicilato de bencilo | | 118-58-1 |
| 45) | Alcohol cinamílico | | 104-54-1 |
| 46) | 3-Fenil-2-propenal | Cinamal | 104-55-2 |
| 47) | 3,7-Dimetil-2,6-octadienal | Citral | 5392-40-5 |
| 48) | 2H-1-Benzopiran-2-ona | Cumarina | 91-64-5 |
| 49) | 2-Metoxi-4-(2-propenil)fenol | Eugenol | 97-53-0 |
| 50) | (2E)-3,7-Dimetil-2,6-octadien-1-ol | Geraniol | 106-24-1 |
| 51) | 7-Hidroxicitronelal | Hidroxicitronelal | 107-75-5 |
| 52) | 3 y 4-(4-Hidroxi-4-metilpentil)ciclohex-3-ene-1-carbaldehído | HICC | 51414-25-6; 31906-04-4 |
| 53) | 2-Metoxi-4-(1-propenil)fenol | Isoeugenol | 97-54-1 |
| 54) | Extracto de musgo de roble | Extracto de <i>Evernia prunastri</i> | 90028-68-5 |
| 55) | Extracto de musgo de árbol | Extracto de <i>Evernia furfuracea</i> | 90028-67-4 |
| 56) | 2,6-Dihidroxi-4-metil-benzaldehído | Atranol | 526-37-4 |
| 57) | 3-Cloro-2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehído | Cloroatranol | 57074-21-2 |
| 58) | 2-Octinoato de metilo (heptinocarbonato de metilo) | 2-Octinoato de metilo | 111-12-6 |
| 59) | 2-(4-terc-Butilbencil)propionaldehído | Butilfenil-metil-propional | 80-54-6 |

5. Los juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses u otros juguetes destinados a ser introducidos en la boca no contendrán las fragancias alergénicas que se enumeran en el anexo II, apéndice, parte B, punto 1, a menos que su presencia en el juguete sea técnicamente inevitable con arreglo a buenas prácticas de fabricación y no supere los 10 mg/kg.

Parte B

Sustancias que deben cumplir requisitos de etiquetado específicos

1. Los nombres de las fragancias alergénicas que se enumeran a continuación figurarán en el juguete, en una etiqueta pegada, en el embalaje o en un prospecto adjunto, así como en el pasaporte digital del producto, si tales fragancias alergénicas están presentes en el juguete o en cualquiera de sus componentes en concentraciones superiores a 10 mg/kg.

Para comunicar esta información, se utilizará el nombre común del ingrediente o un término que figure en una nomenclatura generalmente aceptada.

| N.º | Nombre químico | Nombre común | Número de CAS |
|-----|--|---------------------|---|
| 1) | Alcohol 4-metoxibencílico | Alcohol anisílico | 105-13-5 |
| 2) | Benzoato de bencilo | Benzoato de bencilo | 120-51-4 |
| 3) | Éster fenilmetílico del ácido 2-propenoico | Cinamato de bencilo | 103-41-3 |
| 4) | 3,7-Dimetil-6-octen-1-ol; (3R)-3,7-dimetiloct-6-en-1-ol (D-citronelol); (3S)-3,7-dimetiloct-6-en-1-ol (L-citronelol) | Citronelol | 106-22-9; 26489-01-0; 1117-61-9; 7540-51-4 |
| 5) | 3,7,11-Trimetil-2,6,10-dodecatrien-1-ol | Farnesol | 4602-84-0 |
| 6) | 2-Bencilidenoctanal | Hexilcinamaldehído | 101-86-0 |
| 7) | 1-Metil-4-prop-1-en-2-ilciclohexeno; dl-limoneno (racémico); dipenteno (R)-p-menta-1,8-dieno (d-limoneno) (S)-p-menta-1,8-dieno (l-limoneno) | Limoneno | 138-86-3; 7705-14-8; 5989-27-5; 5989-54-8 |
| 8) | 3,7-Dimetil-1,6-octadien-3-ol | Linalol | 78-70-6 |
| 9) | 3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona | alfa-Isometilionona | 127-51-5 |
| 10) | [3R-(3 α ,3 α β ,7 β ,8 α)]-1-(2,3,4,7,8,8a-Hexahidro-3,6,8,8-tetrametil-1H-3a,7-metanoazulén-5-il)etan-1-ona | Acetilcedreno | 32388-55-9 |
| 11) | Pentil-2-hidroxibenzoato | Salicilato de amilo | 2050-08-0 |
| 12) | 1-Metoxi-4-[(1E)-1-propen-1-il]-benceno (trans-anetol) | Anetol | 104-46-1; 4180-23-8 |
| 13) | Benzaldehído | Benzaldehído | 100-52-7 |
| 14) | Bornan-2-ona; 1,7,7-Trimetilbicitclo[2.2.1]-2-heptanona | Alcanfor | 76-22-2; 21368-68-3; 464-49-3; 464-48-2 |

| N.º | Nombre químico | Nombre común | Número de CAS |
|-----|--|--|--|
| 15) | 2-Metil-5-(prop-1-en-2-il)ciclohex-2-en-1-ona; (5R)-2-metil-5-prop-1-en-2-ilciclohex-2-en-1-ona; (5S)-2-metil-5-prop-1-en-2-ilciclohex-2-en-1-en-ona | Carvona | 99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8 |
| 16) | (1R,4E,9S)-4,11,11-Trimetil-8-metilenbiciclo[7.2.0]undec-4-eno | beta-Cariofileno | 87-44-5 |
| 17) | 1-(2,6,6-Trimetilciclohexa-1,3-dien-1-il)-2-buten-1-ona | Rosa cetona-4 (damascenona) | 23696-85-7 |
| 18) | 1-(2,6,6-Trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona | alfa-Damascona; <i>cis</i> -Rosa cetona 1; <i>trans</i> -rosa cetona 1 | 43052-87-5; 23726-94-5; 24720-09-0 |
| 19) | (Z)-1-(2,6,6-Trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona | <i>cis</i> -Rosa cetona 2 (<i>cis</i> -beta-damascona) | 23726-92-3 |
| 20) | (E)-1-(2,6,6-Trimetil-3-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona | <i>trans</i> -Rosa cetona 2 (<i>trans</i> -beta-damascona) | 23726-91-2 |
| 21) | 1-(2,6,6-Trimetil-3-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona | Rosa cetona 3 (delta-damascona) | 57378-68-4 |
| 22) | 1-(2,6,6-Trimetil-3-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona | <i>trans</i> -Rosa cetona 3 | 71048-82-3 |
| 23) | Acetato de 1-fenil-2-metil-2-propilo; acetato de dimetilbencil carbinilo | Acetato de dimetilbencil carbinilo (DMBCA) | 151-05-3 |
| 24) | Oxacicloheptadecan-2-ona | Hexadecanolactona | 109-29-5 |
| 25) | 1,3,4,6,7,8-Hexahidro-4,6,6,7,8,8-hexametilciclopenta- γ -2-benzopirano | Hexametilindanopirano | 1222-05-5 |
| 26) | Acetato de 3,7-dimetilocta-1,6-dien-3-ilo | Acetato de linalilo | 115-95-7 |
| 27) | dl-Mentol (mentol racémico); mentol; l-mentol (levomentol); d-mentol | Mentol | 1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5; 15356-60-2 |
| 28) | 2-Hidroxibenzoato de metilo | Salicilato de metilo | 119-36-8 |
| 29) | 3-Metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ciclopentenil)pent-4-en-2-ol | Trimetilclopentenilmetilisopentenol | 67801-20-1 |
| 30) | 2,6,6-Trimetilbiciclo[3.1.1]hept-2-eno (alfa-pineno); 6,6-Dimetil-2-metilenbiciclo[3.1.1]heptano (beta-pineno) | Pineno | 80-56-8; 7785-70-8; 127-91-3; 18172-67-3 |
| 31) | 3-Propiliden-1(3H)-isobenzofuranona; | 3-Propilidenftalida | 17369-59-4 |

| N.º | Nombre químico | Nombre común | Número de CAS |
|-----|--|---|---|
| 32) | o-Hidroxibenzaldehído | Salicilaldehído | 90-02-8 |
| 33) | 5-(2,3-Dimetiltriciclo[2.2.1.02,6]hept-3-il)-2-metilpent-2-en-1-ol; alfa-Santalol; (1S-(1a,2a(Z),4a))-2-Metil-5-(2-metil-3-metilenobiciclo[2.2.1] hept-2-il)-2-penten-1-ol (beta-santalol) | Santalol | 11031-45-1; 115-71-9; 77-42-9 |
| 34) | [1R-(1alfa)]-alfa-Etenildecahidro-2-hidroxi-alfa,2,5,5,8a-pentametil-1-naftalenopropanol | Esclareol | 515-03-7 |
| 35) | 2-(4-Metilciclohex-3-en-1-il)propan-2-ol; p-Ment-1-en-8-ol (alfa-terpineol); 1-Metil-4-(1-metilvinil)ciclohexan-1-ol (beta-terpineol); 1-Metil-4-(1-metiletiliden)ciclohexan-1-ol (gamma-terpineol) | Terpineol | 8000-41-7 98-55-5; 138-87-4; 586-81-2; |
| 36) | p-Menta-1,4(8)-dieno | Terpinoleno | 586-62-9 |
| 37) | 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftil)etan-1-ona; 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahidro-2,3,5,5-tetrametil-2-naftil)etan-1-ona; 1-(1,2,3,5,6,7,8,8a-octahidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftil)etan-1-ona; 1-(1,2,3,4,6,7,8,8a-octahidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftil)etan-1-ona | Tetrametilacetiloctahidronaftalenos | 54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9 |
| 38) | 3-(2,2-Dimetil-3-hidroxipropil)tolueno | Trimetilbencenopropanol | 103694-68-4 |
| 39) | 4-Hidroxi-3-metoxibenzaldehído | Vainillina | 121-33-5 |
| 40) | Aceite y extracto de flores de <i>Cananga odorata</i> ; aceite y extracto de flores de ylang ylang | Extracto de flores de <i>Cananga odorata</i> ; aceite de flores de <i>Cananga odorata</i> | 83863-30-3; 8006-81-3; 68606-83-7; 93686-30-7 |
| 41) | Aceite y extracto de <i>Cedrus atlantica</i> | Extracto de corteza de <i>Cedrus atlantica</i> ; aceite de corteza de <i>Cedrus atlantica</i> ; agua de corteza de cedro (<i>Cedrus atlantica</i>); extracto de hoja de <i>Cedrus atlantica</i> ; extracto de madera de <i>Cedrus atlantica</i> ; aceite de madera de <i>Cedrus atlantica</i> | 92201-55-3; 8023-85-6 |
| 42) | Aceite de hoja de canela china (<i>Cinnamomum cassia</i>) | | 8007-80-5; 84961-46-6 |
| 43) | Aceite de corteza de canela de Ceilán (<i>Cinnamomum zeylanicum</i>) | | 84649-98-9; 8015-91-6 |

| N.º | Nombre químico | Nombre común | Número de CAS |
|-----|---|---|---|
| 44) | Aceite de flores de <i>Citrus aurantium dulcis</i> | Aceite de flores de <i>Citrus aurantium dulcis</i> | 8016-38-4; 8028-48-6 |
| 45) | Aceite de cáscara de <i>Citrus aurantium amara y dulcis</i> | Aceite de cáscara de <i>Citrus aurantium amara</i> Aceite de cáscara de <i>Citrus aurantium dulcis</i> Aceite de cáscara de <i>Citrus sinensis</i> | 68916-04-1; 72968-50-4 97766-30-8; 8028-48-6 8008-57-9 |
| 46) | Aceite de flores de <i>Citrus aurantium amara</i> | Aceite de flores de <i>Citrus aurantium amara</i> | 72968-50-4 |
| 47) | Aceite de <i>Citrus aurantium bergamia</i> | Aceite de cáscara de <i>Citrus aurantium bergamia</i> | 89957-91-5; 8007-75-8; 68648-33-9; 8007-75-8; 85049-52-1 |
| 48) | Aceite de <i>Citrus limon</i> | Aceite de cáscara de <i>Citrus limonum</i> | 84929-31-7; 8008-56-8 |
| 49) | Aceite de <i>Cymbopogon schoenanthus</i> ; aceite de <i>Cymbopogon flexuosus</i> ; aceite de <i>Cymbopogon citratus</i> | Aceite de <i>Cymbopogon schoenanthus</i> ; aceite de <i>Cymbopogon flexuosus</i> ; aceite de hoja de <i>Cymbopogon citratus</i> | 8007-02-1; 89998-16-3; 91844-92-7 |
| 50) | Aceite de <i>Eucalyptus globulus</i> | Aceite de hoja de <i>Eucalyptus globulus</i> ; aceite de hoja o rama de <i>Eucalyptus globulus</i> | 97926-40-4; 8000-48-4 |
| 51) | Aceite de <i>Eugenia caryophyllus</i> | Aceite de hoja de <i>Eugenia caryophyllus</i> ; aceite de flores de <i>Eugenia caryophyllus</i> ; aceite de tallo de <i>Eugenia caryophyllus</i> ; aceite de capullo de <i>Eugenia caryophyllus</i> ; | 8000-34-8; 8015-97-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2 |
| 52) | Aceite y extracto de <i>Jasminum grandiflorum</i> o <i>Jasminum officinale</i> | Extracto de flores de <i>Jasminum grandiflorum</i> ; aceite de <i>Jasminum officinale</i> ; extracto de flores de <i>Jasminum officinale</i> | 84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6; 8024-43-9; 90045-94-6 |
| 53) | Aceite de <i>Juniperus virginiana</i> | Aceite de <i>Juniperus virginiana</i> ; aceite de madera de <i>Juniperus virginiana</i> | 8000-27-9; 85085-41-2 |
| 54) | Aceite de <i>Laurus nobilis</i> | Aceite de hoja de <i>Laurus nobilis</i> | 8007-48-5; 8002-41-3; 84603-73-6 |

| N.º | Nombre químico | Nombre común | Número de CAS |
|-----|--|---|---|
| 55) | Aceite o extracto de <i>Lavandula hybrida</i> ; aceite o extracto de <i>Lavandula intermedia</i> ; aceite o extracto de <i>Lavandula angustifolia</i> | Aceite de <i>Lavandula hybrida</i> ; extracto de <i>Lavandula hybrida</i> ; extracto de flores de <i>Lavandula hybrida</i> ; Extracto de flores, hoja, o tallo de <i>Lavandula intermedia</i> ; aceite de flores, hoja o tallo de <i>Lavandula intermedia</i> ; aceite de <i>Lavandula intermedia</i> ; aceite de <i>Lavandula angustifolia</i> ; extracto de flores, hoja o tallo de <i>Lavandula angustifolia</i> | 91722-69-9; 8022-15-9; 93455-96-0; 93455-97-1; 92623-76-2; 84776-65-8; 8000-28-0; 90063-37-9; 84776-65-8; 8000-28-0; 90063-37-9 |
| 56) | Aceite de <i>Mentha piperita</i> | | 8006-90-4; 84082-70-2 |
| 57) | Aceite de <i>Mentha spicata</i> (aceite de menta verde) | Aceite de hoja de <i>Mentha viridis</i> | 84696-51-5; 8008-79-5 |
| 58) | Extracto de <i>Narcissus poeticus</i> , <i>Narcissus pseudonarcissus</i> , <i>Narcissus jonquilla</i> o <i>Narcissus tazetta</i> | Extracto de <i>Narcissus poeticus</i> ; extracto de flores de <i>Narcissus pseudonarcissus</i> ; extracto de <i>Narcissus jonquilla</i> ; extracto de <i>Narcissus tazetta</i> | 90064-26-9; 68917-12-4; 90064-27-0; 90064-25-8 |
| 59) | Aceite de <i>Pelargonium graveolens</i> | Aceite de flores de <i>Pelargonium graveolens</i> | 90082-51-2; 8000-46-2 |
| 60) | Aceite de hoja de <i>Pinus mugo</i> ; extracto de hoja o rama de <i>Pinus mugo</i> ; aceite de rama de <i>Pinus mugo</i> | | 90082-72-7 |
| 61) | Extracto de acícula de <i>Pinus pumila</i> ; extracto de hoja o rama de <i>Pinus pumila</i> ; aceite de hoja o rama de <i>Pinus pumila</i> | | 97676-05-6 |
| 62) | Aceite de <i>Pogostemon cablin</i> | | 8014-09-03; 84238-39-1 |
| 63) | Aceite de flores de <i>Rosa damascena</i> ; extracto de flores de <i>Rosa damascena</i> ; aceite de flores de <i>Rosa alba</i> ; extracto de flores de <i>Rosa alba</i> ; aceite de flores de <i>Rosa canina</i> ; aceite de flores de <i>Rosa centifolia</i> ; extracto de flores de <i>Rosa centifolia</i> ; aceite de flores de <i>Rosa gallica</i> ; aceite de flores de <i>Rosa moschata</i> ; aceite de flores de <i>Rosa rugosa</i> | | 8007-01-0; 90106-38-0; 93334-48-6; 84696-47-9; 84604-12-6; 84604-13-7; 92347-25-6 |

| N.º | Nombre químico | Nombre común | Número de CAS |
|-----|---|--------------|---------------------------------------|
| 64) | Aceite de <i>Santalum album</i> | | 84787-70-2; 8006-87-9 |
| 65) | Goma de trementina (<i>Pinus spp.</i>); aceite y aceite rectificado de trementina; trementina destilada en corriente de vapor (<i>Pinus spp.</i>) | Trementina | 8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0 |

2. Se permitirá utilizar las fragancias contempladas en los puntos 41 a 51 y 53 a 55 del cuadro que figura en la parte A, punto 4, y las fragancias contempladas en los puntos 1 a 9 del cuadro que figura en el punto 1 de la presente parte en los juegos de mesa olfativos, los kits de cosméticos y los juegos gustativos, de conformidad con las condiciones siguientes:

- a) las fragancias estarán claramente etiquetadas en el embalaje del juguete, donde figurará la advertencia contemplada en el punto 11 del anexo III;
- b) cuando proceda, los productos resultantes elaborados por el niño de acuerdo con las instrucciones del fabricante cumplirán lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009, y
- c) en su caso, esas fragancias respetarán el Derecho de la Unión pertinente en materia de alimentos.

Esos juegos de mesa olfativos, kits de cosméticos y juegos gustativos, que no podrán ser utilizados por niños menores de treinta y seis meses, deberán respetar las disposiciones del punto 2 del anexo III.

Parte C

Presencia autorizada de sustancias objeto de prohibiciones genéricas en virtud de la parte III, punto 4, del anexo II

| Sustancia | Clasificación | Presencia autorizada |
|-----------|------------------------------|--|
| Níquel | Carc. 2 | En los juguetes y en los componentes de juguetes fabricados con acero inoxidable. En los componentes de juguetes destinados a conducir la corriente eléctrica. |
| Cobalto | Carc. 1B, mutág. 2, repr. 1B | En juguetes y componentes de juguetes de acero inoxidable, como impureza en el níquel contenido en el acero inoxidable. En componentes de juguetes destinados a conducir corriente eléctrica. En imanes a base de neodimio utilizados en juguetes si dichos imanes no pueden tragarse o inhalarse. |

Parte D

Bisfenoles prohibidos en juguetes

| N.º | Nombre de la sustancia | Número de CAS | Número CE |
|-----|--|---------------|-----------|
| 1 | 4,4'-(1-Metilpropiliden)bisfenol; bisfenol B | 77-40-7 | 201-025-1 |
| 2 | 4,4'-Isopropilidenedi-o-cresol | 79-97-0 | 201-240-0 |

| N.º | Nombre de la sustancia | Número de CAS | Número CE |
|-----|---|---------------|-----------|
| 3 | 6,6'-Di-terc-butil-4,4'-butilidendi-m-cresol | 85-60-9 | 201-618-5 |
| 4 | 2,2',6,6'-Tetra-terc-butil-4,4'-metilendifenol; TBMD | 118-82-1 | 204-279-1 |
| 5 | 4,4'-Isopropilidenebis[2-alifenol] | 1745-89-7 | 217-121-1 |
| 6 | 4,4'-Isopropilidendi-2,6-xilol | 5613-46-7 | 227-033-5 |
| 7 | Diacetato de 2,2'-[(1-metiletiliden)bis(4,1-fenilenoxy)]bisetilo | 19224-29-4 | 242-895-2 |
| 8 | Bismetacrilato de (1-metiletiliden)bis(4,1-fenilenoxy-3,1-propanodiilo) | 27689-12-9 | 248-607-1 |
| 9 | 4-(4-Isopropoxifenilsulfonil)fenol | 95235-30-6 | 405-520-5 |
| 10 | 2,2'-Dialil-4,4'-sulfonildifenol; TG-SA | 41481-66-7 | 411-570-9 |

ANEXO III

ADVERTENCIAS E INDICACIONES DE PRECAUCIONES QUE DEBEN ADOPTARSE AL UTILIZAR ALGUNAS CATEGORÍAS DE JUGUETES

1. Normas generales. Presentación

Todas las advertencias irán precedidas de la palabra «Advertencia» o de un pictograma genérico como el siguiente, que se mostrará de forma destacada, sin la obligación de repetirlo antes de cada advertencia:



El pictograma será, al menos, de 10 mm de tamaño, tendrá forma de triángulo negro con fondo amarillo y contendrá un signo de exclamación negro.

Las advertencias se imprimirán utilizando un tamaño de fuente en el que la altura de la equis sea igual a 1,2 mm o superior y con suficiente contraste entre el texto y el fondo para garantizar su visibilidad y legibilidad, sin perjuicio de la altura mínima de los pictogramas, que no será inferior a 10 mm. En el caso de embalajes o recipientes en los que la mayor de las superficies sea inferior a 80 cm², la altura de la equis en el tamaño de fuente elegido será igual o superior a 0,9 mm.

2. Juegos no destinados a niños menores de treinta y seis meses

Los juguetes que puedan resultar peligrosos para los niños menores de treinta y seis meses llevarán la advertencia «No conviene para niños menores de 36 meses», «No conviene para niños menores de tres años» o una advertencia con el pictograma siguiente:



El pictograma tendrá al menos 10 mm de diámetro y contendrá un círculo rojo con un fondo blanco, con el texto y la cara en color negro. Estas advertencias irán acompañadas de una breve indicación, que podrá figurar en las instrucciones de uso, acerca del peligro específico del que se advierte.

El presente punto no se aplicará a los juguetes que, de forma manifiesta, por sus funciones, dimensiones, características, propiedades o demás motivos evidentes, no sean susceptibles de destinarse a niños menores de treinta y seis meses.

3. Juegos de actividad

Los juguetes de actividad llevarán la advertencia siguiente:

«Solo para uso doméstico».

Los juguetes de actividad atados a un travesaño, así como otros juguetes de actividad irán acompañados, cuando proceda, de unas instrucciones de uso que pongan de relieve la necesidad de efectuar controles y revisiones periódicas de sus partes más importantes (suspensiones, sujetaciones, fijaciones al suelo, etc.) y que precisen que, en caso de omisión de tales controles, el juguete puede presentar un riesgo de caída o vuelco.

Deberán proporcionarse también instrucciones sobre la forma correcta de montarlos, con indicación de las partes que puedan resultar peligrosas en caso de montaje incorrecto. Además, se precisará la superficie adecuada para colocar los juguetes.

4. Juguetes funcionales

Los juguetes funcionales llevarán la advertencia siguiente:

«Utilícese bajo la vigilancia directa de un adulto».

Estos juguetes irán, además, acompañados por instrucciones de uso en las que se mencionen las indicaciones para su funcionamiento y las precauciones que deberá adoptar el usuario, con la advertencia de que en caso de no respetarse estas indicaciones o de omitirse dichas precauciones, el usuario se expone a los peligros inherentes al aparato o producto de los que el juguete constituya un modelo a escala reducida o una imitación. Estos peligros se especificarán en la advertencia. Se señalará también que el juguete debe mantenerse fuera del alcance de los niños menores de una edad específica, edad que determinará el fabricante.

5. Juguetes químicos

Sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones establecidas en el Derecho de la Unión aplicable relativo a la clasificación, el embalaje y el etiquetado de determinadas sustancias o mezclas, las instrucciones de uso de los juguetes que contengan sustancias o mezclas peligrosas por naturaleza llevarán una advertencia de su peligrosidad e indicarán las precauciones que deben adoptar los usuarios para evitar los peligros que entrañan. Estas precauciones se especificarán de forma concisa y se referirán a cada tipo concreto de juguete. Se mencionarán también los primeros auxilios que deben administrarse en caso de accidentes graves provocados por el uso de cada tipo de juguete. Se señalará también que el juguete debe mantenerse fuera del alcance de los niños menores de una edad específica, edad que determinará el fabricante.

Además de las indicaciones que se citan en el párrafo primero, los juguetes químicos llevarán en sus embalajes la advertencia siguiente:

«No conviene para niños menores de ... ⁽¹⁾ años. Utilícese bajo la vigilancia de un adulto».

6. Patines, patines de ruedas, patines en línea, monopatines, patinetes y bicicletas de juguete

Cuando se vendan como juguetes los patines, patines de ruedas, patines en línea, monopatines, patinetes o las bicicletas de juguete, llevarán la advertencia siguiente:

«Conviene utilizar equipo de protección. No utilizar en lugares con tráfico».

Además, las instrucciones de uso recordarán que el juguete debe emplearse con precaución, puesto que requiere mucha habilidad, para evitar caídas o choques que provoquen lesiones al usuario o a otras personas. También se facilitarán indicaciones acerca del equipo protector recomendado (cascos, guantes, rodilleras, coderas, etc.).

7. Juguetes acuáticos

Los juguetes acuáticos llevarán la advertencia siguiente:

«Utilizar solo en agua donde el niño pueda permanecer de pie y bajo vigilancia de un adulto».

8. Juguetes en alimentos

Los embalajes de alimentos que contengan juguetes o los embalajes de alimentos mezclados con juguetes llevarán la siguiente advertencia, que será visible antes de la compra:

«Contiene un juguete. Se recomienda la vigilancia de un adulto».

⁽¹⁾ El fabricante determinará la edad en cuestión.

9. Juguetes que imitan máscaras y cascos protectores

Cuando las imitaciones de máscaras y cascos protectores se vendan como juguetes, llevarán la advertencia siguiente:
«Este juguete no ofrece protección».

10. Juguetes destinados a ser fijados a ambos lados de una cuna, un parque o un cochecito para bebés por medio de cordones, cuerdas, elásticos o correas

Los juguetes destinados a ser fijados a ambos lados de una cuna, un parque o un cochecito para bebés por medio de cordones, cuerdas, elásticos o correas llevarán en el embalaje la advertencia siguiente, que estará indicada de forma permanente en el juguete:

«Para evitar posibles daños por estrangulamiento, este juguete debe retirarse cuando el niño empiece a intentar levantarse valiéndose de manos y rodillas».

11. Embalaje para juegos de mesa olfativos, kits de cosméticos y juegos gustativos

El embalaje para juegos de mesa olfativos, kits de cosméticos y juegos gustativos que contengan las fragancias contempladas en los puntos 41 a 51 y 53 a 55 de la lista que figura en la parte A, punto 4, del apéndice del anexo II, y las fragancias contempladas en los puntos 1 a 9 del cuadro que figura en la parte B, punto 1, de dicho apéndice llevará la advertencia siguiente:

«Contiene fragancias que pueden causar alergias».

ANEXO IV

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Parte I.

Módulo A: Control interno de la producción

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4 de la presente parte, y garantiza y declara, bajo su responsabilidad exclusiva, que un juguete determinado se ajusta a los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Además, especificará los requisitos aplicables y valorará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del juguete, en la medida en que sea importante para la evaluación. La documentación técnica recogerá, como mínimo, los aspectos establecidos en el anexo V.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los productos fabricados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

4. Marcado CE y pasaporte digital del producto

- 4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada juguete que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

- 4.2. El fabricante creará asimismo el pasaporte digital del producto para cada modelo de juguete y se asegurará de su disponibilidad, junto con la documentación técnica, durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. El pasaporte digital del producto identificará el juguete para el que haya sido creado.

5. Representante autorizado

El representante autorizado podrá cumplir las obligaciones del fabricante en cuestión recogidas en el punto 4, en nombre de este y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Parte II.

Módulo B: Examen UE de tipo

1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un juguete y comprueba y da fe de que dicho diseño técnico cumple los requisitos del presente Reglamento.

2. El examen UE de tipo podrá efectuarse de cualquiera de las formas siguientes:

- a) el análisis de una muestra, que sea representativa de la producción prevista, del juguete completo (tipo de producción);
 - b) la evaluación de la aptitud del diseño técnico del juguete mediante el análisis de la documentación técnica y de la documentación justificativa a las que se hace referencia en el punto 3, a lo que se añade un examen de las muestras, que sean representativas de la producción prevista, de una o varias piezas o partes esenciales del juguete (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño);

- c) la evaluación de la aptitud del diseño técnico del juguete, sin examinar ninguna muestra de este, mediante el estudio de la documentación técnica y de la documentación justificativa a las que se hace referencia en el punto 3 (tipo de diseño).
3. El fabricante presentará la solicitud de examen UE de tipo ante un organismo notificado único de su elección.

Esta solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- b) una declaración escrita dejando constancia de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) la documentación técnica, que debe permitir evaluar la conformidad del producto con los requisitos aplicables del presente Reglamento e incluir un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos, especialmente la evaluación de la seguridad a la que se refiere el artículo 25; además, especificará los requisitos aplicables y valorará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del juguete, en la medida en que sea importante para la evaluación, y deberá recoger, como mínimo, los aspectos que se han indicado en el anexo V;
- d) las muestras representativas de la producción prevista; el organismo notificado podrá pedir otras muestras si el programa de ensayos así lo requiere;
- e) las pruebas que demuestren la aptitud del diseño técnico; deberán mencionarse todos los documentos que se hayan utilizado, especialmente cuando no se hayan aplicado íntegramente las normas armonizadas o las especificaciones técnicas pertinentes; además la solicitud incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos que haya realizado el laboratorio competente del fabricante, u otro laboratorio de ensayo en nombre del fabricante y bajo la responsabilidad de este.

4. El organismo notificado deberá:

En lo referente al juguete:

- 4.1. examinar la documentación técnica y las pruebas justificativas para evaluar la adecuación del diseño técnico del producto;

En lo referente a las muestras:

- 4.2. comprobar que las muestras se hayan fabricado conforme a la documentación técnica, e identificar los elementos que se hayan diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas correspondientes o las especificaciones comunes, así como los elementos que se hayan diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas o especificaciones comunes;

- 4.3. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar, cuando el fabricante haya optado por aplicar las soluciones correspondientes a las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, que su aplicación haya sido correcta;

- 4.4. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas o especificaciones comunes pertinentes, que las soluciones adoptadas por el fabricante cumplan los requisitos esenciales de seguridad correspondientes del presente Reglamento;

- 4.5. acordar con el fabricante el lugar donde se realizarán los exámenes y los ensayos.

5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con la conformidad del fabricante.

6. Cuando el tipo del producto cumpla los requisitos del presente Reglamento, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. El certificado del examen UE de tipo incluirá una referencia al presente Reglamento, una imagen a color, una descripción clara del juguete, con sus dimensiones, y una lista de los ensayos que se hayan realizado, con la referencia del acta de ensayo correspondiente. En el certificado constarán el nombre y la dirección del fabricante, una indicación del lugar de fabricación, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del tipo que se haya aprobado. El certificado podrá ir acompañado de anexos.

El certificado y sus anexos recogerán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los productos fabricados con el tipo examinado y permitir el control interno.

En caso de que el tipo no cumpla los requisitos aplicables del presente Reglamento, el organismo notificado no expedirá un certificado de examen UE de tipo e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente los motivos de su negativa.

7. El organismo notificado deberá mantenerse informado de los avances técnicos generalmente reconocidos que indiquen que el tipo aprobado podría haber dejado de cumplir el presente Reglamento y determinará si tales avances requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo sobre cualquier modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del juguete con los requisitos esenciales de seguridad del presente Reglamento o las condiciones de validez de dicho certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación añadida en forma de apéndice al certificado original de examen UE de tipo.

8. Los organismos notificados informarán a sus autoridades notificantes sobre los certificados de examen UE de tipo, o cualquier apéndice que se haya añadido a ellos, que hayan expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrán a disposición de sus autoridades notificantes la lista de certificados o apéndices que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

Los organismos notificados informarán a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de tipo o los apéndices de estos certificados que hayan rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, sobre los certificados o sus apéndices que hayan expedido.

Los Estados miembros, la Comisión y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo o de sus apéndices. Previa solicitud, los Estados miembros y la Comisión podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes que haya efectuado el organismo notificado. El organismo notificado conservará una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus apéndices, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante, hasta el final de la validez del certificado.

9. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus apéndices, así como la documentación técnica durante, un período de diez años después de la introducción del juguete en el mercado.
10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a la que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones establecidas en los puntos 7 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

Parte III.

Módulo C: Conformidad con el tipo basada en el control interno de fabricación

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 3 de la presente parte, y garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos del presente Reglamento que se les apliquen.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos fabricados con el tipo aprobado que se describa en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos del presente Reglamento que se les apliquen.

3. Marcado CE y pasaporte digital del producto

- 3.1. El fabricante colocará el marcado CE en los productos que sean conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfagan los requisitos del presente Reglamento que se les apliquen.
- 3.2. El fabricante creará un pasaporte digital del producto para cada modelo de juguete y garantizará su disponibilidad durante diez años después de la introducción del juguete en el mercado. El pasaporte digital del producto identificará el juguete para el que haya sido creado.

4. Representante autorizado

El representante autorizado podrá cumplir las obligaciones del fabricante en cuestión recogidas en el punto 3, en nombre de este y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO V

ELEMENTOS QUE DEBE RECOGER LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

(a la que se hace referencia en el artículo 27)

La documentación técnica a la que se refiere en el artículo 27, deberá incluir los siguientes elementos:

- 1) una descripción detallada del diseño y de la fabricación que incluya la lista de los componentes y materiales utilizados en el juguete y una lista de las sustancias y las mezclas utilizadas, incluidas las fichas de datos de seguridad, que se pedirán a los proveedores de las sustancias químicas;
- 2) las evaluaciones de seguridad que se hayan realizado de conformidad con el artículo 25;
- 3) una descripción del procedimiento de evaluación de la conformidad que se haya aplicado;
- 4) la dirección de los lugares de fabricación y de almacenamiento;
- 5) las copias de los documentos que el fabricante haya presentado a algún organismo notificado, cuando proceda;
- 6) las actas de ensayo y la descripción de los medios por los que el fabricante garantice la conformidad de la producción con las normas armonizadas o especificaciones comunes si ha aplicado el procedimiento de control interno de la producción contemplado en el artículo 26, apartado 2, y
- 7) una copia del certificado de examen UE de tipo, una descripción de los medios por los que el fabricante garantice la conformidad de la producción con el tipo de producto, tal como se describe en el certificado de examen UE de tipo, y las copias de los documentos que el fabricante haya presentado al organismo notificado, en caso de haber presentado el juguete al examen UE de tipo y haber cumplido con el procedimiento de conformidad con el tipo según lo dispuesto en el artículo 26, apartado 3.

ANEXO VI

PASAPORTE DIGITAL DEL PRODUCTO

Parte I

El pasaporte digital del producto incluirá la información siguiente:

- a) el identificador único de producto del juguete;
- b) el nombre y la dirección del fabricante y, cuando proceda, de su representante autorizado, así como el identificador único del operador;
- c) el nombre y la dirección del operador económico responsable de llevar a cabo las tareas establecidas en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/1020, así como el identificador único del operador;
- d) una declaración en que se indique que el pasaporte digital del producto se emite bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante;
- e) el objeto del pasaporte digital del producto (identificación del juguete que permita su trazabilidad, incluida una imagen en color suficientemente nítida que permita reconocer el juguete);
- f) cuando proceda, el código de mercancía, tal como se establece en el Reglamento (CEE) n.º 2658/87, con el que se haya clasificado el juguete en el momento de la creación del pasaporte digital del producto;
- g) referencias a todas las disposiciones de Derecho de la Unión con las que el juguete sea conforme;
- h) cuando proceda, la mención de que el pasaporte digital del producto sustituye a la declaración UE de conformidad con arreglo a los Reglamentos (UE) 2024/1689 o (UE) 2024/2847, las Directivas 2011/65/UE, 2014/30/UE, 2014/35/UE o 2014/53/UE o el Reglamento Delegado (UE) 2019/945;
- i) referencias a las normas armonizadas correspondientes que se hayan aplicado o referencias a las especificaciones comunes respecto a las cuales se haya declarado la conformidad;
- j) cuando proceda, el nombre y número del organismo notificado que haya intervenido en el procedimiento de evaluación de la conformidad y haya expedido el certificado correspondiente, así como la referencia al certificado;
- k) el marcado CE;
- l) una lista de fragancias alergénicas que estén presentes en el juguete y deban cumplir requisitos específicos de etiquetado, conforme a lo dispuesto en la parte B, punto 1, del apéndice del anexo II;
- m) el canal de comunicación previsto en el artículo 7, apartado 12;
- n) la referencia del prestador de servicios de pasaporte digital de producto que aloja la copia de seguridad del pasaporte del producto.

Parte II

El pasaporte digital del producto podrá incluir la información siguiente:

- a) información y advertencias de seguridad;
- b) las instrucciones de uso.

ANEXO VII

LISTA DE CÓDIGOS DE MERCANCÍA Y DESCRIPCIONES DE PRODUCTOS A EFECTOS DEL ARTÍCULO 23,
APARTADO 6

| | |
|----|---|
| 1 | ex 3213: Colores para la pintura artística, la enseñanza, la pintura de carteles, para matizar o para entretenimiento y colores similares, en pastillas, tubos, botes, frascos o en formas o envases similares, destinados a niños |
| 2 | ex 3407: Pastas para modelar presentadas para el entretenimiento de los niños |
| 3 | ex 4903: Álbumes o libros de estampas y cuadernos para dibujar o colorear, para niños, excepto libros destinados a niños mayores de treinta y seis meses |
| 4 | ex 61, ex 62: Disfraces para niños menores de catorce años, excepto los productos clasificados en las partidas 6111, 6112, 6115, 6116, 6209, 6211, 6212, 6213 y 6216 |
| 5 | ex 8711 60: Velocípedos para niños (con una altura máxima de sillín que no supere 435 mm) con un motor eléctrico auxiliar, propulsados con motor eléctrico, no destinados a utilizarse en vías públicas ex 8712, ex 8714: Velocípedos para niños (con una altura máxima de sillín que no supere 435 mm), sin motor, y sus partes |
| 6 | ex 9503: Triciclos, patinetes, coches de pedal y juguetes similares con ruedas; coches y sillas de ruedas para muñecas o muñecos; muñecas o muñecos; los demás juguetes; modelos reducidos y modelos similares, para entretenimiento, incluso animados; rompecabezas de quinientas piezas o menos |
| 7 | ex 9504 40 00: Naipes ex 9504 90 10: Circuitos eléctricos de coches con características de juegos de competición ex 9504 90 80: Los demás, juegos de mesa o salón |
| 8 | ex 9505 90 00: Artículos para fiestas, carnaval u otras diversiones, incluidos los de magia y artículos sorpresa, destinados a niños |
| 9 | ex 9506 70 30: Patines de ruedas y patines en línea destinados a niños con una masa corporal que no supere 20 kg |
| 10 | ex 9506 99 90: Monopatines destinados a niños con una masa corporal que no supere 20 kg |
| 11 | ex 9506 99 90: Piscinas infantiles inflables destinadas a niños |
| 12 | ex 9506 69 90: Otras pelotas para el entretenimiento de los niños, como las pelotas para juegos malabares y las «pelotas antiestrés» destinadas a niños |
| 13 | ex 9506 99 90: «Frisbees» (discos voladores) |
| 14 | ex 9603 30: Pinceles y brochas para pintura artística destinados a niños |
| 15 | ex 9609: Lápices, minas, pasteles, carboncillos, tizas para escribir o dibujar y jaboncillos (tizas) de sastre destinados a niños |
| 16 | ex 9610 00 00: Pizarras y tableros para escribir o dibujar, incluso enmarcados destinados al juego de los niños |

ANEXO VIII

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

| Directiva 2009/48/CE | Presente Reglamento |
|----------------------|------------------------|
| Artículo 1 | Artículo 1 |
| Artículo 2, punto 1 | Artículo 2, apartado 1 |
| Artículo 2, punto 2 | Artículo 2, apartado 2 |
| Artículo 3, punto 1 | Artículo 3, punto 1 |
| Artículo 3, punto 2 | Artículo 3, punto 2 |
| Artículo 3, punto 3 | Artículo 3, punto 3 |
| Artículo 3, punto 4 | Artículo 3, punto 4 |
| Artículo 3, punto 5 | Artículo 3, punto 5 |
| Artículo 3, punto 6 | Artículo 3, punto 6 |
| Artículo 3, punto 7 | Artículo 3, punto 8 |
| Artículo 3, punto 8 | Artículo 3, punto 10 |
| Artículo 3, punto 9 | — |
| Artículo 3, punto 10 | Artículo 3, punto 27 |
| Artículo 3, punto 11 | Artículo 3, punto 25 |
| Artículo 3, punto 12 | Artículo 3, punto 26 |
| Artículo 3, punto 13 | Artículo 3, punto 31 |
| Artículo 3, punto 14 | Artículo 3, punto 32 |
| Artículo 3, punto 15 | — |
| Artículo 3, punto 16 | Artículo 3, punto 13 |
| Artículo 3, punto 17 | — |
| Artículo 3, punto 18 | Artículo 3, punto 35 |
| Artículo 3, punto 19 | Artículo 3, punto 36 |
| Artículo 3, punto 20 | — |
| Artículo 3, punto 21 | Artículo 3, punto 37 |
| Artículo 3, punto 22 | Artículo 3, punto 38 |

| Directiva 2009/48/CE | Presente Reglamento |
|--|----------------------------------|
| Artículo 3, punto 23 | Artículo 3, punto 39 |
| Artículo 3, punto 24 | Artículo 3, punto 40 |
| Artículo 3, punto 25 | Artículo 3, punto 41 |
| Artículo 3, punto 26 | — |
| Artículo 3, punto 27 | Artículo 3, punto 29 |
| Artículo 3, punto 28 | Artículo 3, punto 30 |
| Artículo 3, punto 29 | — |
| Artículo 4, apartado 1 | Artículo 7, apartado 1 |
| Artículo 4, apartado 2 | Artículo 7, apartado 2 |
| Artículo 4, apartado 3 | Artículo 7, apartado 3 |
| Artículo 4, apartado 4 | Artículo 7, apartado 4 |
| Artículo 4, apartado 5 | Artículo 7, apartado 5 |
| Artículo 4, apartado 6 | Artículo 7, apartado 6 |
| Artículo 4, apartado 7 | Artículo 7, apartado 7 |
| Artículo 4, apartado 8 | Artículo 7, apartado 9 |
| Artículo 4, apartado 9 | Artículo 7, apartado 10 |
| Artículo 5, apartado 1 | Artículo 8, apartado 1 |
| Artículo 5, apartado 2 | Artículo 8, apartado 2 |
| Artículo 5, apartado 3 | Artículo 8, apartado 3 |
| Artículo 6, apartado 1 | Artículo 9, apartado 1 |
| Artículo 6, apartado 2, párrafos primero y segundo | Artículo 9, apartado 2 |
| Artículo 6, apartado 2, párrafo tercero | Artículo 9, apartado 3 |
| Artículo 6, apartado 3 | Artículo 9, apartado 4 |
| Artículo 6, apartado 4 | Artículo 9, apartado 2, letra b) |
| Artículo 6, apartado 5 | Artículo 9, apartado 5 |
| Artículo 6, apartado 6 | Artículo 9, apartado 6 |

| Directiva 2009/48/CE | Presente Reglamento |
|--|------------------------------|
| Artículo 6, apartado 7 | Artículo 9, apartado 7 |
| Artículo 6, apartado 8 | Artículo 9, apartado 8 |
| Artículo 6, apartado 9 | Artículo 9, apartado 9 |
| Artículo 7, apartado 1 | Artículo 10, apartado 1 |
| Artículo 7, apartado 2, párrafo primero | Artículo 10, apartado 2 |
| Artículo 7, apartado 2, párrafo segundo | Artículo 10, apartado 3 |
| Artículo 7, apartado 3 | Artículo 10, apartado 4 |
| Artículo 7, apartado 4 | Artículo 10, apartado 5 |
| Artículo 7, apartado 5 | Artículo 10, apartado 6 |
| Artículo 8 | Artículo 12 |
| Artículo 9 | Artículo 13 |
| Artículo 10, apartado 1 | Artículo 5, apartado 1 |
| Artículo 10, apartado 2 | Artículo 5, apartado 2 |
| Artículo 10, apartado 3 | Artículo 5, apartado 3 |
| Artículo 11, apartado 1, párrafo primero | Artículo 6, apartado 1 |
| Artículo 11, apartado 1, párrafo segundo | Artículo 6, apartado 2 |
| Artículo 11, apartado 2 | Artículo 6, apartado 3 |
| Artículo 11, apartado 3 | — |
| Artículo 12 | Artículo 4, apartado 1 |
| Artículo 13 | Artículo 15 |
| Artículo 14 | — |
| Artículo 1 | — |
| Artículo 16, apartado 1 | Artículo 17, párrafo primero |
| Artículo 16, apartado 2 | Artículo 17, párrafo segundo |
| Artículo 16, apartado 3 | — |
| Artículo 16, apartado 4 | Artículo 4, apartado 2 |

| Directiva 2009/48/CE | Presente Reglamento |
|-------------------------|------------------------------|
| Artículo 17, apartado 1 | Artículo 18, apartado 1 |
| Artículo 17, apartado 2 | Artículo 18, apartados 2 y 3 |
| Artículo 18 | Artículo 25 |
| Artículo 19, apartado 1 | Artículo 26, apartado 1 |
| Artículo 19, apartado 2 | Artículo 26, apartado 2 |
| Artículo 19, apartado | Artículo 26, apartado 3 |
| Artículo 20 | — |
| Artículo 21, apartado 1 | Artículo 27, apartado 1 |
| Artículo 21, apartado 2 | Artículo 27, apartado 2 |
| Artículo 21, apartado 3 | Artículo 27, apartado 3 |
| Artículo 21, apartado 4 | Artículo 27, apartado 4 |
| Artículo 22 | Artículo 28 |
| Artículo 23, apartado 1 | Artículo 29, apartado 1 |
| Artículo 23, apartado 2 | Artículo 29, apartado 2 |
| Artículo 23, apartado 3 | Artículo 29, apartado 3 |
| Artículo 23, apartado 4 | Artículo 29, apartado 4 |
| Artículo 24, apartado 1 | Artículo 30, apartado 1 |
| Artículo 24, apartado 2 | Artículo 30, apartado 2 |
| Artículo 24, apartado 3 | Artículo 30, apartado 3 |
| Artículo 24, apartado 4 | Artículo 30, apartado 4 |
| Artículo 24, apartado 5 | Artículo 30, apartado 5 |
| Artículo 24, apartado 6 | Artículo 30, apartado 6 |
| Artículo 25 | Artículo 31 |
| Artículo 26, apartado 1 | Artículo 32, apartado 1 |
| Artículo 26, apartado 2 | Artículo 32, apartado |
| Artículo 26, apartado 3 | Artículo 32, apartado 3 |

| Directiva 2009/48/CE | Presente Reglamento |
|--------------------------|--------------------------|
| Artículo 26, apartado 4 | Artículo 32, apartado 4 |
| Artículo 26, apartado 5 | Artículo 32, apartado 5 |
| Artículo 26, apartado 6 | Artículo 32, apartado 6 |
| Artículo 26, apartado 7 | Artículo 32, apartado 7 |
| Artículo 26, apartado 8 | Artículo 32, apartado 8 |
| Artículo 26, apartado 9 | Artículo 32, apartado 9 |
| Artículo 26, apartado 10 | Artículo 32, apartado 10 |
| Artículo 26, apartado 11 | Artículo 32, apartado 11 |
| Artículo 27 | Artículo 33 |
| Artículo 28 | — |
| Artículo 29, apartado 1 | Artículo 34, apartado 1 |
| Artículo 29, apartado 2 | Artículo 34, apartado 2 |
| Artículo 29, apartado 3 | Artículo 34, apartado 4 |
| Artículo 29, apartado 4 | Artículo 34, apartado 5 |
| Artículo 30, apartado 1 | Artículo 35, apartado 1 |
| Artículo 30, apartado 2 | Artículo 35, apartado 2 |
| Artículo 30, apartado 3 | — |
| Artículo 31, apartado 1 | Artículo 36, apartado 1 |
| Artículo 31, apartado 2 | Artículo 36, apartado 2 |
| Artículo 31, apartado 3 | Artículo 36, apartado 3 |
| Artículo 31, apartado 4 | — |
| Artículo 31, apartado 5 | Artículo 36, apartado 4 |
| Artículo 31, apartado 6 | Artículo 36, apartado 5 |
| Artículo 32, apartado 1 | Artículo 37, apartado 1 |
| Artículo 32, apartado 2 | Artículo 37, apartado 2 |
| Artículo 33, apartado 1 | Artículo 38, apartado 1 |

| Directiva 2009/48/CE | Presente Reglamento |
|------------------------------|-------------------------|
| Artículo 33, apartado 2 | Artículo 38, apartado 2 |
| Artículo 34, apartado 1 | Artículo 39, apartado 1 |
| Artículo 34, apartado 2 | Artículo 39, apartado 2 |
| Artículo 34, apartado 3 | Artículo 39, apartado 3 |
| Artículo 34, apartado 4 | Artículo 39, apartado 4 |
| Artículo 35, apartado 1 | Artículo 40, apartado 1 |
| Artículo 35, apartado 2 | Artículo 40, apartado 2 |
| Artículo 35, apartado 3 | Artículo 40, apartado 3 |
| Artículo 35, apartado 4 | Artículo 40, apartado 4 |
| Artículo 35, apartado 5 | Artículo 40, apartado 5 |
| Artículo 36, apartado 1 | Artículo 42, apartado 1 |
| Artículo 36, apartado 2 | Artículo 42, apartado 2 |
| Artículo 37 | Artículo 43 |
| Artículo 38 | Artículo 44 |
| Artículo 39 | — |
| Artículo 40 | — |
| Artículo 41, apartado 1 | Artículo 42, apartado 1 |
| Artículo 41, apartados 2 y 3 | — |
| Artículo 42, apartado 1 | Artículo 45, apartado 1 |
| Artículo 42, apartado 2 | Artículo 45, apartado 2 |
| Artículo 42, apartado 3 | Artículo 45, apartado 3 |
| Artículo 42, apartado 4 | Artículo 45, apartado 4 |
| Artículo 42, apartado 5 | Artículo 45, apartado 5 |
| Artículo 42, apartado 6 | Artículo 45, apartado 6 |
| Artículo 42, apartado 7 | Artículo 45, apartado 7 |
| Artículo 42, apartado 8 | Artículo 45, apartado 8 |

| Directiva 2009/48/CE | Presente Reglamento |
|-----------------------------------|---|
| Artículo 43, apartado 1 | Artículo 46, apartado 1 |
| Artículo 43, apartado 2 | Artículo 46, apartado 2 |
| Artículo 43, apartado 3 | Artículo 46, apartado 3 |
| Artículo 44 | — |
| Artículo 45, apartado 1 | Artículo 47, apartado 1 |
| Artículo 45, apartado 2 | Artículo 47, apartado 2 |
| Artículo 46 | — |
| Artículo 47, apartado 1 | Artículo 53, apartado 1 |
| Artículo 47, apartado 2 | — |
| Artículo 48 | — |
| Artículo 49 | Artículo 54 |
| Artículo 50 | — |
| Artículo 51 | Artículo 55 |
| Anexo I | Anexo I |
| Anexo II, parte I | Anexo II, parte I |
| Anexo II, parte II | Anexo II, parte II |
| Anexo II, parte III, puntos 1 y 2 | Anexo II, parte III, puntos 1 y 2 |
| Anexo II, parte III, punto 3 | Anexo II, parte III, punto 4 |
| Anexo II, parte III, punto 4 | — |
| Anexo II, parte III, punto 5 | — |
| Anexo II, parte III, punto 6 | Apéndice del anexo II, parte C |
| Anexo II, parte III, punto 7 | — |
| Anexo II, parte III, punto 8 | Apéndice del anexo II, parte A, punto 2 |
| Anexo II, parte III, punto 9 | Artículo 49, apartado 10 |
| Anexo II, parte III, punto 10 | Anexo II, parte III, punto 12 |
| Anexo II, parte III, punto 11 | Apéndice del anexo II, parte A, punto 4, y parte B, punto 1 |

| Directiva 2009/48/CE | Presente Reglamento |
|-------------------------------|---|
| Anexo II, parte III, punto 12 | Apéndice del anexo II, parte B, punto 2 |
| Anexo II, parte III, punto 13 | Apéndice del anexo II, parte A, punto 1 |
| Anexo II, parte IV | Anexo II, parte IV |
| Anexo II, parte V | Anexo II, parte V |
| Anexo II, parte VI | Anexo II, parte VI |
| Apéndice A | Apéndice del anexo II, parte C |
| Apéndice B | — |
| Apéndice C | Apéndice del anexo II, parte A, punto 3 |
| Anexo III | — |
| Anexo IV | Anexo V |
| Anexo V | Anexo III |