II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 3 de mayo de 1988

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la seguridad de los juguetes

(88/378/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

En cooperación con el Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes en los diferentes Estados miembros en lo que respecta a las características de seguridad de los juguetes tienen un contenido y un campo de aplicación diferentes; que tales disparidades crean obstáculos a los intercambios y condiciones de competencia desiguales en el mercado interior sin que por ello se asegure en el mercado común una protección eficaz del consumidor, en especial de los niños, contra los riesgos derivados de tales productos;

Considerando que dichos obstáculos a la realización de un mercado interior en el que sólo circulen productos suficientemente seguros deberían eliminarse y que, para ello, la comercialización y la libre circulación de los juguetes deben someterse a normas uniformes, inspiradas en los objetivos de protección de la salud y de la seguridad del consumidor, tal como se definen en la Resolución del Consejo, de 23 de junio de 1986, relativa a la orientación futura de la política de la Comunidad Económica Europea para la protección y el fomento de los intereses de los consumidores (4);

Considerando que para facilitar la prueba de conformidad con las exigencias esenciales, es indispensable disponer de normas armonizadas a nivel europeo relativas, en particular, a la construcción y composición de los juguetes cuyo cumplimiento garantice a los productos la presunción de conformidad con las exigencias esenciales; que dichas normas armonizadas a nivel europeo son elaboradas por organismos privados y deben conservar su caracter de textos no obligatorios; que, con este fin, el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) están reconocidos como los organismos competentes para adoptar las normas armonizadas con arreglo a las orientaciones generales para la cooperación entre la Comisión y estos dos organismos, firmadas el 13 de noviembre de 1984; que, con arreglo a la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) adoptada por uno u otro de dichos organismos, o por ambos, por mandato de la Comisión, con arreglo a las disposiciones de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (5) así como en virtud de las orientaciones generales;

Considerando que, de acuerdo con la Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985 relativa a un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y normalización (6), la armonización que hay que realizar debe consistir en el establecimiento para el conjunto de los juguetes de las exigencias esenciales de seguridad que los mismos deben satisfacer para poder ser comercializados;

(1) DO n° C 282 de 8. 11. 1986, p. 4.
(2) DO n° C 246 de 14. 9. 1987, p. 91 y Decisión de 9 de marzo de 1988 (no publicada aún en el Diario Oficial)
(3) DO n° C 232 de 31. 8. 1987, p. 22.
(4) DO n° C 167 de 5. 7. 1986, p. 1.
(5) DO n° L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.
(6) DO n° C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

Considerando que, debido a la extensión y movilidad del mercado del juguete, así como al carácter multiforme de estos productos, el campo de aplicación de la presente Directiva debe determinarse sobre la base de una noción suficientemente amplia del juguete; que, no obstante, conviene precisar que algunos productos, bien porque en realidad no están destinados a los niños, bien porque suponen una vigilancia o condiciones de utilización especiales, no deben considerarse juguetes con arreglo a la presente Directiva;

Considerando que los juguetes comercializados no deben comprometer la seguridad y/o la salud de los usuarios o de terceros, que el grado de seguridad del juguete debe establecerse según el criterio de la utilización conforme al destino del producto pero teniendo en cuenta también el uso previsible de éste, respecto al comportamiento habitual de los niños, que normalmente carecen del grado de «diligencia media» propia del usuario adulto;

Considerando que el grado de seguridad del juguete debe ser apreciado en el momento de la comercialización de éste, teniendo en cuenta, sin embargo, la necesidad de garantizar su mantenimiento durante toda la utilización previsible y normal del juguete;

Considerando que la observancia de las exigencias esenciales puede garantizar la seguridad y la salud de los consumidores, que todos los juguetes existentes en el mercado deben responder a estas exigencias y en caso de que lo hagan, no debe oponerse ningún obstáculo a su circulación;

Considerando que la conformidad con dichas exigencias esenciales puede suponerse cuando los juguetes sean conformes a las normas armonizadas, cuyas referencias se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas;*

Considerando que la conformidad con las exigencias esenciales puede también considerarse respetada por los juguetes conformes a un modelo autorizado por un organismo autorizado; que dicha conformidad debe atestiguarse mediante la colocación de una marca europea;

Considerando que es preciso establecer procedimientos de certificación para definir la forma en que los organismos autorizados nacionales deben proceder a la autorización de modelos de juguetes no conformes a las normas, así como a la expedición respecto a ellos de certificados de tipo, y respecto a juguetes conformes a las normas, cuyo modelo les ha sido sometido para la autorización;

Considerando que debe preverse en las diferentes fases de los procedimientos de certificación y de control una información adecuada de los Estados miembros, de la Comisión y del conjunto de los organismos autorizados;

Considerando que los Estados miembros deben designar organismos llamados «organismos autorizados» para la aplicación del sistema establecido en materia de juguetes; que debe garantizarse una información adecuada relativa a dichos organismos y que todos estos organismos deben observar criterios mínimos para su autorización;

Considerando que podría ocurrir que algún juguete no respondiera a las exigencias esenciales de seguridad; que, en ese caso, el Estado miembro que haga tal comprobación debe adoptar todas las medidas necesarias para retirar dichos productos del mercado o prohibir su comercialización; que dicha decisión debe estar motivada y que, si lo está en base a una laguna de las normas armonizadas, estas normas o una parte de éstas deben retirarse de las listas publicadas por la Comisión;

Considerando que la Comisión procurará que la elaboración de las normas europeas armonizadas, en todos los ámbitos cubiertos por las exigencias enunciadas en el Anexo II esté terminada en un período de tiempo que permita a los Estados miembros adoptar y publicar las disposiciones necesarias antes del 1 de julio de 1989; que, por consiguiente, las disposiciones nacionales adoptadas basándose en esta Directiva deberían entrar en vigor el 1 de enero de 1990;

Considerando que deben establecerse medidas apropiadas contra quienes hayan colocado indebidamente una marca de conformidad;

Considerando que las autoridades competentes de los Estados miembros deben efectuar controles de seguridad de los juguetes que existen en el mercado;

Considerando que también deben proporcionarse advertencias o una indicación de las precauciones de empleo en el caso de determinadas categorías de juguetes particularmente peligrosos o destinados a niños pequeños;

Considerando que debe garantizarse una información regular de la Comisión sobre las actividades ejercidas en el marco de la presente Directiva por los organismos autorizados;

Considerando que los destinatarios de cualquier decisión tomada en el marco de la presente Directiva deben conocer los motivos de dicha decisión y los medios de recurso que les corresponden;

Considerando que el dictamen del Comité Científico Consultivo para la evaluación de la toxicidad y de la ecotoxicidad de los compuestos químicos ha sido tenido en cuenta en lo relativo a los límites sanitarios en relación con la biodisponibilidad de los compuestos metálicos de los juguetes para los niños,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a los juguetes. Se entenderá por «juguete» todo producto concebido o manifiestamente destinado a ser utilizado con fines de juego por niños de edad inferior a 14 años.

2. Los productos enumerados en el Anexo I no se considerarán como juguetes a efectos de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los juguetes sólo podrán comercializarse si no comprometen la seguridad y/o la salud de los usuarios o de terceros, cuando se utilicen para su destino normal o se utilicen conforme a su uso previsible habida cuenta del comportamiento habitual de los niños.

2. El juguete deberá cumplir, en el estado de comercialización y teniendo en cuenta el tiempo de su utilización previsible y normal, las condiciones de seguridad y sanidad establecidas por la presente Directiva.

3. A los efectos de la presente Directiva, la expresión «comercialización» comprende tanto la venta como la distribución gratuita.

Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que los juguetes sólo puedan comercializarse cuando reúnan las exigencias esenciales de seguridad contempladas en el Anexo II.

Artículo 4

Los Estados miembros no podrán obstaculizar la comercialización en su territorio de los juguetes que cumplan las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 5

1. Los Estados miembros supondrán conformes con las exigencias esenciales mencionadas en el artículo 3 a los juguetes provistos de la marca «CE» prevista en el artículo 11, denominada en lo sucesivo «marca CE», que denoten su conformidad con las normas nacionales correspondientes que incorporan las normas armonizadas cuyas referencias fueron publicadas en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. Los Estados miembros publicarán las referencias de dichas normas nacionales.

2. Los Estados miembros supondrán que los juguetes, para los que el fabricante no haya aplicado, o sólo lo haya hecho en parte, las normas contempladas en el apartado 1, o en caso de ausencia de dichas normas, son conformes a las exigencias esenciales mencionadas en el artículo 3 cuando, tras haber recibido un certificado «CE» de tipo, su conformidad con el modelo autorizado ha sido certificada mediante la colocación de la marca CE.

Artículo 6

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión considere que las normas armonizadas contempladas en el apartado 1 del artículo 5 no satisfacen plenamente las exigencias esenciales contempladas en el artículo 3, la Comisión o el Estado miembro recurrirá al Comité permanente creado por la Directiva 83/189/CEE, denominado en lo sucesivo «Comité», y expondrá sus razones. El Comité emitirá un dictamen de urgencia.

A la vista del dictamen del Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros si las normas respectivas o una parte de las mismas deben o no ser retiradas de las publicaciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 5.

2. La Comisión informará al organismo europeo de normalización competente y concederá, en su caso, un nuevo mandato de normalización.

Artículo 7

1. Cuando un Estado miembro compruebe que juguetes provistos de la marca CE y utilizados con arreglo a su destino, o con arreglo a la utilización prevista en el artículo 2, pueden comprometer la seguridad y/o la salud de los consumidores y/o de terceros, adoptará todas las medidas pertinentes para retirar dichos productos del mercado, prohibir o restringir su comercialización. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión sobre esta medida e indicará las razones de su decisión, y, en particular, si la no conformidad se debiere:

a) a la inobservancia de las exigencias esenciales contempladas en el artículo 3, cuando el juguete no corresponda a las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 5;

b) a una aplicación incorrecta de las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 5;

c) a una laguna en las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 5.

2. La Comisión consultará con las partes interesadas en el plazo más breve posible. Cuando la Comisión compruebe, tras dichas consultas, que la medida contemplada en el apartado 1 está justificada, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que haya tomado la iniciativa, así como a los demás Estados miembros. Cuando la decisión contemplada en el apartado 1 se deba a una laguna en las normas, la Comisión, previa consulta a las partes interesadas, someterá el asunto al Comité en un plazo de dos meses, si el Estado miembro que hubiere adoptado las medidas se propusiere mantenerlas e iniciará los procedimientos contemplados en el artículo 6.

3. Cuando el juguete no conforme vaya provisto de la marca «CE», el Estado miembro competente adoptará las medidas apropiadas e informará de ello a la Comisión, la cuál informará a su vez a los demás Estados miembros.

Artículo 8

1. a) Antes de comercializar los juguetes fabricados de conformidad con las normas armonizadas contem-

pladas en el apartado 1 del artículo 5, éstos deberán ir provistos de la marca «CE», mediante la cual el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad confirman que los juguetes cumplen dichas normas.

b) El fabricante o su representante autorizado en la Comunidad facilitará, a efectos de control, la siguiente información:

— una descripción de los medios (como utilización de un protocolo de examen, de una ficha técnica) por los que el fabricante garantiza la conformidad de la producción con las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 5; así como en su caso: un certificado «CE» de tipo establecido por un organismo autorizado; copias de los documentos que el fabricante haya presentado al organismo autorizado; una descripción de los medios por los que el fabricante asegurará la conformidad con el modelo autorizado;

— la dirección de los lugares de fabricación y almacenamiento;

— información detallada relativa a la concepción y fabricación.

Cuando ni el fabricante ni su representante autorizado estén establecidos en la Comunidad, la obligación mencionada de facilitar la información pertinente recaerá en toda persona que introduzca el juguete en el mercado comunitario.

2. a) Los juguetes que no se ajusten, en su totalidad o en parte, a las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 5 deberán, con anterioridad a su comercialización, ir provistas de la marca «CE» mediante la cual el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad confirman que los juguetes son conformes al modelo examinado, según los procedimientos previstos en el artículo 10 y respecto de las cuales un organismo autorizado ha declarado que cumplen las exigencias esenciales contempladas en el artículo 3.

b) El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad facilitará, a efectos de control, la siguiente información:

— descripción detallada de la fabricación;

— una descripción de los medios (como la utilización de un protocolo de examen, de una ficha técnica) por los que el fabricante asegurará la conformidad con el modelo autorizado;

— la dirección de los lugares de fabricación y de almacenamiento;

— copias de los documentos que el fabricante haya presentado a un organismo autorizado de conformidad con el apartado 2 del artículo 10;

— certificado de prueba de la muestra o una copia conforme.

Cuando ni el fabricante, ni su representante autorizado estén establecidos en la Comunidad, la obligación mencionada de facilitar la información pertinente recaerá en toda persona que introduzca el juguete en el mercado comunitario.

3. En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en las letras b) de los apartados 1 y 2, el Estado miembro competente adoptará las medidas pertinentes a fin de garantizar el cumplimiento de dichas obligaciones.

En caso de incumplimiento manifiesto de las obligaciones, podrá exigir en particular que el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad mande realizar, por su cuenta y en un plazo determinado, una prueba por parte de un organismo autorizado con el fin de comprobar la conformidad con las normas armonizadas o con las exigencias esenciales de seguridad.

Artículo 9

1. En el Anexo III se recogen los requisitos mínimos que deberán respetar los Estados miembros para designar a los organismos autorizados contemplados en la presente Directiva.

2. Cada Estado miembro notificará a la Comisión los organismos autorizados para efectuar el examen CE de tipo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 y en el artículo 10. La Comisión publicará, a efectos de información, en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas,* la lista de dichos organismos, así como el número distintivo que atribuya a cada uno de ellos, y garantizará la actualización de dicha lista.

3. Un Estado miembro que haya autorizado un organismo deberá retirar su autorización si comprueba que tal organismo ya no satisface los requisitos enumerados en el Anexo III. Informará inmediatamente de ello a la Comisión.

Artículo 10

1. El examen «CE» de tipo es el procedimiento por el que un organismo autorizado comprueba y certifica que el modelo de un juguete satisface las exigencias esenciales contempladas en el artículo 3.

2. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad presentarán la solicitud de examen «CE» de tipo ante un organismo autorizado.

La solicitud incluirá:

— una descripción del juguete,

— la mención del nombre y la dirección del fabricante o de su o sus representante(s) autorizado(s), así como el lugar de fabricación de los juguetes,

— información detallada relativa a la concepción y fabricación; e irá acompañada de un modelo del juguete que se prevea fabricar.

3. El organismo autorizado procederá al examen «CE» de tipo según las modalidades siguientes:

— examinará los documentos presentados por el solicitante y comprobará si están en regla;

— verificará que los juguetes no pongan en peligro la seguridad y/o la salud, como se prevé en el artículo 2;

— efectuará el examen y los ensayos pertinentes, con vistas a comprobar si el modelo responde a las exigencias esenciales contempladas en el artículo 3, utilizando, en la medida de lo posible, las normas armonizadas contempladas en el apartado 1 del artículo 5;

— podrá solicitar más ejemplares del modelo.

4. Si el modelo cumpliere las exigencias esenciales contempladas en el artículo 3, el organismo autorizado establecerá un certificado CE de tipo que será transmitido al solicitante. Dicho certificado reproducirá las conclusiones del examen, indicará las condiciones a que esté eventualmente sujeto e incluirá, asimismo, las descripciones y dibujos del juguete autorizado.

La Comisión, los demás organismos autorizados y los demás Estados miembros podrán obtener, previa solicitud, una copia del certificado, así como, previa solicitud motivada, una copia del expediente técnico y de los informes sobre los exámenes y ensayos que se hayan realizado.

5. El organismo autorizado que se negare a expedir un certificado CE de tipo informará de ello al Estado miembro que haya concedido la autorización y a la Comisión, indicando los motivos de su negativa.

Artículo 11

1. La marca «CE» contemplada en los artículos 5, 7 y 8 y el nombre y/o la razón social y/o la marca, así como la dirección del fabricante o de su representante autorizado o del importador dentro de la Comunidad, deberán ir colocados por regla general de forma visible, legible e indeleble bien sobre el juguete, bien sobre el embalaje. En el caso de juguetes de tamaño reducido, así como en el de juguetes compuestos por elementos de tamaño reducido, estas indicaciones podrán asimismo ir colocadas sobre el embalaje, en una etiqueta o en un folleto. Cuando dichas indicaciones no vayan colocadas sobre el juguete, deberá llamarse la atención del consumidor sobre la utilidad de conservarlas.

2. La marca «CE» estará constituida por el símbolo «CE».

3. Queda prohibido colocar sobre los juguetes marcas o inscripciones que se presten a crear confusión con la marca «CE».

4. Podrán abreviarse las indicaciones contempladas en el apartado 1 en la medida en que dicha abreviación permita indentificar al fabricante, a su representante autorizado o al importador en la Comunidad.

5. El Anexo IV contiene las advertencias y las indicaciones de, las precauciones de empleo que deberán proporcionarse para determinados juguetes. Los Estados miembros podrán exigir que estas advertencias o indicaciones, o algunas de ellas, así como la información contemplada en el apartado 4, estén redactadas, en la fase de comercialización, en su(s) lengua(s) nacional(es).

Artículo 12

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que se efectúen controles por sondeo de los juguetes que se encuentren en su mercado, a fin de verificar su conformidad con la presente Directiva.

La autoridad encargada de los controles:

— podrá acceder, previa solicitud, al lugar de fabricación o de almacenamiento, así como a la información contemplada en las letras b) de los apartados 1 y 2 del artículo 8;

— podrá solicitar del fabricante o de su representante autorizado o del responsable de la puesta en el mercado establecido en la Comunidad que proporcione, en un plazo determinado que habrá de fijar el Estado miembro, la información prevista en las letras b) de los apartados 1 y 2 del artículo 8;

— podrá tomar una muestra y llevársela con el fin de efectuar exámenes y ensayos.

2. Cada tres años, los Estados miembros enviarán a la Comisión un informe sobre la aplicación de la presente Directiva.

3. Los Estados miembros y la Comisión adoptarán las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad del envío de las copias relativas al examen CE de tipo contemplado en el apartado 4 del artículo 10.

Artículo 13

Los Estados miembros informarán regularmente a la Comisión de las actividades ejercidas en el marco de la presente Directiva por los organismos que hayan autorizado, con el fin de que la Comisión pueda velar por la aplicación correcta y no discriminatoria de los procedimientos de control.

Artículo 14

Toda decisión tomada en aplicación de la presente Directiva y que implique una restricción en la comercialización de un juguete deberá estar motivada en términos precisos. Será notificada al interesado, con la mayor brevedad posible, con indicación de las vías de recurso disponibles con arreglo a la legislación vigente en dicho Estado miembro y de los plazos para la interposición de los recursos.

Artículo 15

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán antes del 30 de junio de 1989 las disposiciones necesarias para cumplir la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 1990.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 16

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de mayo de 1988.

Por el Consejo

El Presidente

M. BANGEMANN

ANEXO I

PRODUCTOS QUE NO SE CONSIDERAN JUGUETES CON ARREGLO A LA PRESENTE DIRECTIVA

(apartado 1 del artículo 1)

1. Adornos de Navidad
2. Modelos reducidos, construidos detalladamente a escala para coleccionistas adultos
3. Equipos destinados a la utilización colectiva en terrenos de juego
4. Equipos deportivos
5. Equipos náuticos destinados a su utilización en aguas profundas
6. Muñecas folklóricas y decorativas y otros artículos similares para coleccionistas adultos
7. Juguetes «profesionales» instalados en lugares públicos (grandes almacenes, estaciones, etc.)
8. Rompecabezas de más de 500 piezas o sin modelo, destinados a los especialistas
9. Armas de aire comprimido
10. Fuegos artificiales, incluidos los fulminantes de percusión (1)
11. Hondas y tirachinas
12. Juegos de dardos con puntas metálicas
13. Hornos eléctricos, planchas u otros productos funcionales alimentados por una tensión nominal superior a 24 voltios
14. Productos que contengan elementos caloríficos cuya utilización requiera la vigilancia de un adulto, en un marco pedagógico.
15. Vehículos con motores de combustión
16. Máquinas de vapor de juguete
17. Bicicletas diseñadas para hacer deporte o para desplazarse por la vía pública
18. Juegos de vídeo que se puedan conectar a un monitor de vídeo, alimentados por una tensión nominal superior a 24 voltios
19. Chupetes de puericultura
20. Imitaciones fieles de armas de fuego reales
21. Joyas de fantasía destinadas a los niños.

---

(1) A excepción de los fulminantes concebidos especialmente para juguetes de percusión, sin perjuicio de disposiciones más severas ya existentes en ciertos Estados miembros.

ANEXO II

EXIGENCIAS ESENCIALES DE SEGURIDAD DE LOS JUGUETES

I. PRINCIPIOS GENERALES

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 de la presente Directiva, los usuarios de juguetes y las terceras personas deberán quedar protegidos, en circunstancias de uso normal o razonablemente previsible de tales juguetes, contra los riesgos para la salud y las lesiones corporales. Se trata de riesgos:

   a) debidos a la concepción, construcción o la composición del juguete,

   b) inherentes al uso del juguete y que no pueden eliminarse modificando la construcción o composición de éste sin alterar su función o privarle de sus propiedades esenciales.

2. a) El grado de riesgo presente en el uso de un juguete debe estar en proporción con la capacidad de los usuarios y, en su caso, de las personas que los cuidan para hacer frente a dicho riesgo. Este es el caso especialmente de los juguetes que, por sus funciones, dimensiones y características, se destinen al uso de niños menores de 36 meses.

   b) Para respetar este principio, se debe especificar siempre que sea necesario la edad mínima de los usuarios de los juguetes y/o la necesidad de que se usen solamente bajo la vigilancia de un adulto.

3. Las etiquetas y/o embalajes de los juguetes, así como las instrucciones que les acompañan, deben alertar, de forma eficaz y completa a los usuarios y/o a sus cuidadores acerca de los riesgos que puede entrañar su uso y de la forma de evitarlos.

II. RIESGOS PARTICULARES

1. **Propiedades físicas y mecánicas**

   a) Los juguetes y sus partes, así como sus fijaciones en el caso de juguetes desmontables, deberán tener la resistencia mecánica, y en su caso, la estabilidad suficiente para soportar las tensiones debidas al uso sin roturas o deformaciones que puedan causar heridas.

   b) Los bordes accesibles, salientes, cuerdas, cables y fijaciones de los juguetes deben diseñarse y construirse de manera que el contacto con ellos no presente riesgos de lesiones corporales.

   c) Los juguetes deberán concebirse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos de heridas que puedan ser provocadas por el movimiento de sus partes.

   d) Los juguetes, sus componentes y las partes de los mismos que pudieran separarse de los juguetes manifiestamente destinados a niños de edad inferior a 36 meses deberán ser de dimensiones suficientes para que no puedan ser tragados y/o inhalados.

   e) Los juguetes, sus partes y los embalajes en que se presenten para su venta al por menor no deberán presentar riesgo de estrangulamiento o asfixia.

   f) Los juguetes ideados para su uso en el agua o que pueda llevar un niño por el agua deberán concebirse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo, en la medida de lo posible, y habida cuenta del uso al que se destinen los juguetes, los riesgos de hundimiento del juguete y de pérdida de apoyo para el niño.

   g) Los juguetes en los que se pueda entrar y que constituyan por tanto un espacio cerrado deberán tener un sistema de salida fácil de abrir desde el interior por cualquier ocupante.

   h) Los juguetes que confieran movilidad a sus usuarios deberán, en la medida de lo posible, llevar incorporado un sistema de freno adaptado al tipo de juguete y que esté en relación con la energía cinética desarrollada por el mismo. Dicho sistema deberá ser de fácil utilización por sus usuarios, sin peligro de proyección o de heridas para los mismos ni para terceros.

   i) La forma y la composición de construcción de los proyectiles y la energía cinética que éstos puedan desarrollar al ser lanzados por un juguete ideado a tal efecto deberán ser tales que el riesgo de heridas para el usuario del juguete o para terceros no sea desmesurado, habida cuenta del tipo de juguete.

j) Los juguetes que contengan elementos que produzcan calor deberán construirse de tal forma que:

— la temperatura máxima que alcance cualquier superficie accesible no pueda provocar quemaduras al tocarlas,

— los líquidos, vapores y gases que se encuentren en el interior de los juguetes no alcancen temperaturas o presiones cuyo escape, salvo por motivos indispensables para el buen funcionamiento del juguete, pueda provocar quemaduras u otros daños físicos.

2. **Inflamabilidad**

a) Los juguetes no deben constituir un peligroso elemento inflamable en el medio ambiente del niño. Por tanto, deben estar hechos con materiales que:

1. no se quemen al quedar expuestos a una llama o chispa u otra fuente potencial de fuego,
2. que no sean fácilmente inflamables (la llama se apaga tan pronto como se retiren del foco del fuego)
3. que, si arden, lo hagan lentamente y con poca velocidad de propagación de la llama
4. que cualquiera que sea la composición química del juguete, hayan sufrido un tratamiento tendente a retrasar el proceso de combustión.

Los materiales combustibles no deberán entrañar riesgo alguno de que a partir de ellos se pueda extender el fuego a los demás materiales usados en el juguete.

b) Los juguetes que, por razón del uso a que se destinen, contengan sustancias o preparados peligrosos, tal como se definen en la Directiva 67/548/CEE [1] y, en particular, los materiales y equipos para experimentos químicos, modelismo, modelado plástico o cerámico, esmaltado, fotografía u otras actividades similares, no deben contener como tales sustancias o preparados que puedan llegar a ser inflamables como consecuencia de la pérdida de componentes volátiles no inflamables.

c) Los juguetes no deberán ser explosivos o contener elementos o sustancias que puedan explotar, en caso de utilización o de uso según lo previsto en el apartado 1 del artículo 2 de la Directiva. La presente disposición no se aplicará a los fulminantes concebidos para juguetes de percusión mencionados en el punto 10 del Anexo I y en la nota relativa a dicho punto.

d) Los juguetes y en particular los juegos y juguetes de química, no deberán contener como tales sustancias o preparados

— que al mezclarse puedan explotar:

— por reacción química o calentamiento,

— al mezclarse con sustancias oxidantes;

— que contengan componentes volátiles inflamables en el aire, que puedan formar mezclas vapor/aire inflamables o explosivas.

3. **Propiedades químicas**

1. Los juguetes deberán ser diseñados y fabricados de forma que su ingestión, inhalación, contacto con la piel, las mucosas o los ojos no presenten riesgos para la salud o peligros de heridas, en caso de su utilización o uso según lo previsto en el apartado 1 del artículo 2 de la presente Directiva.

En cualquier caso, deberán cumplir las legislaciones comunitarias pertinentes relativas a determinadas categorías de productos o que establezcan la prohibición, la limitación del uso o el etiquetado de determinadas sustancias y preparados peligrosos.

2. En particular, para proteger la salud de los niños, la biodisponibilidad diaria resultante del uso de los juguetes no debe exceder de:

0,2 µg de antimonio
0,1 µg de arsénico
25,0 µg de bario
0,6 µg de cadmio
0,3 µg de cromo
0,7 µg de plomo
0,5 µg de de mercurio
5,0 µg de selenio

[1] DO n° L 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

u otros valores fijados para éstas u otras sustancias en la legislación comunitaria sobre la base de la evidencia científica

Se entenderá por biodisponibilidad de dichas sustancias el extracto soluble de importancia toxicológica significativa.

3. Los juguetes no deberán contener sustancias o preparados peligrosos con arreglo a las Directivas 67/548/CEE y 88/379/CEE (1) en cantidades que puedan perjudicar a la salud de los niños que los utilicen. En cualquier caso, está estrictamente prohibido incluir en un juguete sustancias o preparados peligrosos si están destinados a ser utilizados como tales durante el juego.

Sin embargo, sí es indispensable para el funcionamiento de determinados juguetes un número limitado de sustancias y preparados, especialmente materiales y equipo para experimentos químicos, ensamblaje de maquetas, moldeados en plástico o cerámica, esmaltado, fotografía o actividades similares, se admitirán éstas, respetando un límite máximo de concentración que se definirá para cada sustancia o preparado por mandato dado al Comité Europeo de Normalización (CEN), según el procedimiento del Comité creado en virtud de la Directiva 83/189/CEE, a condición de que las sustancias o preparados admitidos sean conformes con las normas comunitarias de clasificación con respecto al etiquetado, sin perjuicio de lo establecido en el punto 4 del Anexo IV.

4. **Propiedades eléctricas**

a) La tensión eléctrica de los juguetes que funcionen con electricidad no podrá exceder de 24 voltios, y ninguna pieza del juguete llevará más de 24 voltios.

b) Las partes de juguetes en contacto o que puedan entrar en contacto con una fuente de electricidad capaz de provocar una descarga eléctrica, así como 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.

c) Los juguetes eléctricos deberán diseñarse y construirse de forma que se garantice que las temperaturas máximas que alcancen, todas las superficies directamente accesibles, no provocarán quemaduras al tocarlas.

5. **Higiene**

Los juguetes deberán concebirse y fabricarse de manera que satisfagan las condiciones de higiene y limpieza a fin de evitar los riesgos de infección, enfermedad y contacto.

6. **Radiactividad**

Los juguetes no deberán contener elementos o sustancias radiactivas en forma o proporciones que puedan ser perjudiciales para la salud del niño. Se aplicará la Directiva 80/836/Euratom (2).

(1) Véase página 14 del presente Diario Oficial
(2) DO n° L 246 de 17. 9. 1980, p. 1.

ANEXO III

REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ORGANISMOS AUTORIZADOS

(apartado 1 del artículo 9)

Los laboratorios que designen los Estados miembros deberán reunir los siguientes requisitos mínimos:

1. disponibilidad de personal así como medios y equipos necesarios;
2. competencia técnica e integridad profesional del personal;
3. independencia, en cuanto a la ejecución de ensayos, la elaboración de informes, expedición de certificados y realización de la vigilancia previstas en la presente Directiva, de los miembros del personal dirigente y del personal técnico respecto a todos los medios, grupos o personas directa o indirectamente interesados en el ámbito del juguete;
4. respeto del secreto profesional por el personal;
5. contratación de un seguro de responsabilidad civil a menos que dicha responsabilidad no esté cubierta por el Estado de acuerdo con el derecho nacional.

Las autoridades competentes de los Estados miembros verificarán periódicamente los requisitos contemplados en los puntos 1 y 2.

ANEXO IV

ADVERTENCIAS E INDICACIONES DE LAS PRECAUCIONES DE EMPLEO

(apartado 5 del artículo 11)

Los juguetes deberán ir acompañados de indicaciones claramente legibles y adecuadas que permitan reducir los riesgos que entrañe su uso, tal y como se especifica en las exigencias esenciales, y en particular:

1. **Juguetes no destinados a niños menores de 36 meses**

   Los juguetes que puedan resultar peligrosos para niños menores de 36 meses llevarán una advertencia, como la inscripción «no es conveniente para niños menores de 36 meses» o «no es conveniente para niños menores de 3 años», que se completará mediante una indicación concisa, que también podrá figurar en las instrucciones de uso o empleo, por la que se expliquen los riesgos específicos que motiven dicha exclusión.

   Esta disposición no se aplicará a los juguetes que de forma manifiesta, a causa de sus funciones, dimensiones, características, propiedades o demás elementos evidentes no son susceptibles de destinarse a niños menores de 36 meses.

2. **Toboganes, columpios en suspensión, anillas, trapecios, cuerdas y juguetes análogos montados sobre soportes**

   Estos juguetes irán acompañados de unas instrucciones de uso o empleo que pongan de relieve la necesidad de efectuar controles y revisiones periódicas de sus partes más importantes (suspensiones, sujetadores, fijaciones al suelo, etc.) y que precisen que, en caso de omisión de dichos controles, el juguete podría presentar riesgos de caídas o vuelco.

   Se deberán proporcionar igualmente instrucciones sobre la forma correcta de montarlos, con indicación de las partes que puedan resultar peligrosas en el caso de un montaje incorrecto.

3. **Juguetes funcionales**

   Los juguetes funcionales o su envase llevarán la inscripción: «Atención! Utilícese bajo la vigilancia de adultos».

   Irán, además, acompañados por instrucciones de uso o empleo en las que se mencionen las indicaciones para su funcionamiento, las precauciones que deberá adoptar el usuario, con la indicación de que en caso de omisión de dichas precauciones éste se expondría a los riesgos, que se deberán especificar, inherentes al aparato o producto de los que el juguete constituya un modelo a escala reducida o una imitación. También se indicará que el juguete debe mantenerse fuera del alcance de niños de muy corta edad.

   Por juguetes funcionales se entenderá aquellos que tengan las mismas funciones que aparatos o instalaciones destinados a adultos y de los cuales constituyen a menudo un modelo a escala reducida.

4. **Juguetes que contengan, en tanto que tales, sustancias o preparados peligrosos. Juguetes químicos**

   a) Sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones previstas por las directivas comunitarias relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de las sustancias y preparados peligrosos, las instrucciones de uso o modo de empleo de los juguetes que contengan, en tanto que tales, dichas sustancias o preparados se indicará su carácter peligroso, así como las precauciones que deberán adoptar los usuarios con el fin de evitar los riesgos que puedan presentar, riesgos que se habrán de especificar, de forma concisa según sea el tipo de juguete. Se mencionarán también los primeros auxilios que deberán administrarse en caso de accidentes graves provocados por el uso de dichos juguetes. Se indicará asimismo que dichos juguetes han de mantenerse fuera del alcance de niños de muy corta edad.

   b) Además de las indicaciones que se citan en la letra a), los juguetes químicos exhibirán en sus envases la inscripción «Atención! Únicamente para niños mayores de (XX) años (1). Utilícese bajo la vigilancia de adultos».

   Se consideran en particular como juguetes químicos: las cajas de experimentos químicos, las cajas de inclusión plástica, los talleres en miniatura de ceramica, esmalte, fotografía y juguetes análogos.

(1) Edad a fijar por el fabricante.

5. **Patinetes y patines de ruedas para niños**

Si se presentan a la venta como juguetes, llevarán la inscripción «Atención! Utilícese con equipo de protección».

Además, las instrucciones de uso o empleo recordarán que la utilización del juguete deberá efectuarse con prudencia ya que requiere una gran habilidad, y lejos de la vía pública, con el fin de evitar accidentes, por caídas o colisiones, del usuario y de terceros. También se proporcionarán indicaciones acerca del equipo protector recomendado (cascos, guantes, rodilleras, coderas, etc.).

6. **Juguetes náuticos**

Los juguetes náuticos definidos en el punto II.1.f) del Anexo II llevarán la inscripción de conformidad con el mandato del CEN para la adopción de las normas EN/71, partes 1 y 2:

«Atención! Utilizar sólo en agua donde el niño pueda permanecer de pie y bajo vigilancia».