

Bruselas, 3 de julio de 2024
(OR. en)

10599/24

**Expediente interinstitucional:
2023/0290(COD)**

**CODEC 1411
MI 561
ENT 105
CONSOM 203
SAN 313
COMPET 607
CHIMIE 39
ENV 575
PE 150**

NOTA INFORMATIVA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a la seguridad de los juguetes y por el que se deroga la Directiva 2009/48/CE – Resultado de la primera lectura del Parlamento Europeo (Estrasburgo, 11 a 14 de marzo de 2024)

I. INTRODUCCIÓN

La ponente, Marion WALSMANN (PPE, DE), presentó, en nombre de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (IMCO), un informe sobre la propuesta de Reglamento de referencia que contenía 241 enmiendas a la propuesta (enmiendas 1 a 241).

Además, el Grupo de los Conservadores y Reformistas Europeos presentó cinco enmiendas (enmiendas 242 a 246), la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) presentó 12 enmiendas (enmiendas 247 a 258) y varios diputados al Parlamento Europeo de diferentes grupos políticos presentaron una enmienda (enmienda 259).

II. VOTACIÓN

En su votación del 13 de marzo de 2024, el Pleno del Parlamento Europeo aprobó las enmiendas 1 a 172, 174 a 197, 199 a 219, 221 a 241, 245, y 247 a 258 a la propuesta de Reglamento. No se aprobó ninguna otra enmienda.

La propuesta de la Comisión así modificada constituye la posición en primera lectura del Parlamento, recogida en su resolución legislativa que figura en el anexo.

P9_TA(2024)0144

Seguridad de los juguetes y derogación de la Directiva 2009/48/CE

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 13 de marzo de 2024, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad de los juguetes y por el que se deroga la Directiva 2009/48/CE (COM(2023)0462 – C9-0317/2023 – 2023/0290(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2023)0462),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C9-0317/2023),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 13 de diciembre de 2023¹,
 - Visto el artículo 59 de su Reglamento interno,
 - Vista la opinión de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria,
 - Visto el informe de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (A9-0044/2024),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;
 3. Encarga a su presidenta que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

¹ DO C, 2024/1577, 5.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/1577/oj>.

Enmienda 1
Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión

(2) Los menores constituyen un grupo particularmente vulnerable. Es esencial garantizar un alto nivel de seguridad de los niños cuando juegan con juguetes. Los niños deben estar adecuadamente protegidos frente a los posibles riesgos derivados de los juguetes, **en particular**, de las sustancias químicas que pueden contener. Al mismo tiempo, los juguetes conformes deben poder circular libremente por el mercado interior sin requisitos adicionales.

Enmienda

(2) Los menores constituyen un grupo particularmente vulnerable. Es esencial garantizar un alto nivel de seguridad de los niños cuando juegan con juguetes. Los niños, **también los niños con discapacidad**, deben estar adecuadamente protegidos frente a los posibles riesgos derivados de los juguetes, **entre otros, los** de las sustancias químicas que pueden contener. Al mismo tiempo, los juguetes conformes deben poder circular libremente por el mercado interior sin requisitos adicionales.

Enmienda 2
Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión

(9) El presente Reglamento debe establecer requisitos esenciales 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 se aplicará teniendo debidamente en cuenta el principio de cautela.

Enmienda

(No afecta a la versión española).

Enmienda 3
Propuesta de Reglamento
Considerando 14

Texto de la Comisión

(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 para la ciberseguridad y la protección contra el fraude de conformidad con la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰. Los juguetes que incluyan inteligencia artificial deben cumplir lo dispuesto en el Reglamento (UE).../... [OP: introdúzcase el número de serie del Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial]³¹. Por lo tanto, **no** deben **establecerse 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. ***Sin embargo, la protección de la salud de los niños no debe limitarse a garantizar la ausencia de enfermedades o dolencias y la dependencia de las tecnologías digitales puede plantear riesgos para los niños que van más allá de su salud física. Para garantizar que los niños estén protegidos de cualquier riesgo derivado del uso de tecnologías digitales en los juguetes, el requisito general de seguridad debe garantizar la salud psicológica y mental, así como el bienestar y el desarrollo cognitivo, de los niños.***

³⁰ 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

Enmienda

(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 para la ciberseguridad y la protección contra el fraude de conformidad con la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰. Los juguetes que incluyan inteligencia artificial deben cumplir lo dispuesto en el Reglamento (UE).../... [OP: introdúzcase el número de serie del Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial]³¹. Por lo tanto, ***tales juguetes*** deben ***cumplir con las normas de seguridad, protección y privacidad desde el diseño. Los 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 ***deben abordarse*** en el ***marco*** de la ***legislación específica***.

³⁰ 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).

³¹ PO: Insértese en el texto el número del Reglamento e insértense el número, la fecha, el título y la referencia del DO del Reglamento en la nota a pie de página.

22.5.2014, p. 62).

³¹ PO: Insértese en el texto el número del Reglamento e insértense el número, la fecha, el título y la referencia del DO del Reglamento en la nota a pie de página.

Enmienda 4
Propuesta de Reglamento
Considerando 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(14 bis) En virtud del Reglamento (UE).../... [OP: introdúzcase el número de serie del Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial], los juguetes que contengan sistemas de IA como componentes de seguridad se consideran de IA de alto riesgo. Además, en virtud de la Ley de Ciberresiliencia, los juguetes conectados a internet que tengan funcionalidades sociales interactivas (por ejemplo, que hablen o filmen) o que tengan funcionalidades de localización se consideran productos importantes con elementos digitales (clase I). Con arreglo a dichos Reglamentos, tales juguetes requieren una evaluación de la conformidad de terceros, a menos que el fabricante haya aplicado las normas armonizadas pertinentes.

Enmienda 5
Propuesta de Reglamento
Considerando 14 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(14 ter) 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 productos que comercializan cumplen desde el diseño las normas más estrictas en materia de seguridad,

Enmienda 6
Propuesta de Reglamento
Considerando 15

Texto de la Comisión

(15) 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. 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. Los juguetes o sus partes y embalajes de los que se pueda preverse razonablemente que entren en contacto con alimentos o transfieran sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de uso están sujetos al Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³². 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. Los juguetes también deben garantizar una protección suficiente en lo que respecta a la inflamabilidad o las propiedades eléctricas, 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.

³² Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del

Enmienda

(15) 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. Con el fin de proteger a los niños del riesgo de deterioro auditivo, deben establecerse valores máximos ***teniendo en cuenta los estudios y las recomendaciones de los expertos médicos*** tanto para el ruido impulsivo como para el ruido continuo emitido por los juguetes ***que se diseñen para emitir algún sonido***. Los juguetes o sus partes y embalajes de los que se pueda preverse razonablemente que entren en contacto con alimentos o transfieran sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de uso están sujetos al Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³². 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. Los juguetes también deben garantizar una protección suficiente en lo que respecta a la inflamabilidad o las propiedades eléctricas, 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.

³² 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).

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).

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento

Considerando 16

Texto de la Comisión

(16) Las sustancias químicas clasificadas como carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción (sustancias CMR), las sustancias químicas que afectan al sistema endocrino, al sistema respiratorio o 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. Es necesario actualizar y reforzar los requisitos para las sustancias químicas 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. 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 en juguetes que abarquen determinadas sustancias químicas peligrosas, clasificadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³³. Estas prohibiciones genéricas deben aplicarse a las sustancias CMR, los alteradores endocrinos, los sensibilizantes respiratorios y las sustancias que afectan a un órgano específico, **tan pronto como dichas sustancias** estén clasificadas como peligrosas con arreglo al Reglamento (CE)

Enmienda

(16) Las sustancias químicas clasificadas como carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción (sustancias CMR), las sustancias químicas que afectan al sistema endocrino, al sistema respiratorio o que son tóxicas para un órgano específico **o móviles, persistentes, bioacumulativas y tóxicas** son especialmente nocivas para los niños **y el medio ambiente** 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. **La persistencia y la bioacumulación dan lugar a una exposición continua y, por tanto, aumentan el riesgo de efectos adversos. Algunas sustancias químicas tóxicas también son móviles en el medio ambiente.** Los niños también deben estar adecuadamente protegidos contra las sustancias alergénicas y determinados metales. Es necesario actualizar y reforzar los requisitos para las sustancias químicas 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 Consejo³³. 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 en juguetes que abarquen determinadas sustancias químicas peligrosas, clasificadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del

n.º 1272/2008³⁴. Para garantizar la seguridad de los juguetes, las sustancias prohibidas deben ser aceptables a niveles de trazas, pero solo si su presencia en dichos niveles es tecnológicamente inevitable con buenas prácticas de fabricación y si el juguete es seguro.

Parlamento Europeo y del Consejo³⁴. Estas prohibiciones genéricas deben aplicarse a las sustancias CMR, los alteradores endocrinos *para la salud humana y el medio ambiente*, los sensibilizantes respiratorios y las sustancias que afectan a un órgano específico *o son móviles, persistentes, bioacumulativas y tóxicas* que estén clasificadas como peligrosas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 *o cumplan los criterios para estarlo*. Para garantizar la seguridad de los juguetes, las sustancias prohibidas deben ser aceptables a niveles de trazas, pero solo si su presencia en dichos niveles es tecnológicamente inevitable con buenas prácticas de fabricación y si el juguete es seguro.

³³ 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).

³³ 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).

³⁴ 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).

³⁴ 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).

Enmienda 247
Propuesta de Reglamento
Considerando 17

Texto de la Comisión

(17) ***Con el fin de ofrecer flexibilidad*** cuando no esté en peligro la seguridad de los niños y ***cuando sea necesario para comercializar determinados juguetes, debe ser posible establecer excepciones*** a las prohibiciones genéricas de sustancias ***químicas*** en los juguetes. Las ***excepciones*** a las prohibiciones genéricas que permiten el uso de sustancias prohibidas deben ser de aplicación general y solo deben ser posibles cuando el uso de la sustancia de que se trate se considere seguro para los niños, cuando no existan alternativas ***comercialmente*** viables para la sustancia y cuando el uso de la sustancia no esté prohibido en artículos de consumo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006. La evaluación de ***la seguridad de la sustancia en los juguetes*** debe ser realizada por los comités científicos pertinentes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) a fin de garantizar la coherencia y el uso eficiente de los recursos en la evaluación de las sustancias ***químicas*** en la Unión.

Enmienda

(17) Cuando no esté en peligro la seguridad de los niños y ***no se disponga de sustancias o mezclas alternativas adecuadas, podrán establecerse exenciones*** a las prohibiciones genéricas de sustancias ***y mezclas*** en los juguetes. Las ***exenciones*** a las prohibiciones genéricas que permiten el uso de sustancias ***y mezclas*** prohibidas deben ser de aplicación general y ***limitarse temporalmente*** y solo deben ser posibles cuando el uso de la sustancia ***o mezcla*** de que se trate se considere seguro para los niños, cuando ***la eliminación o sustitución de dichas sustancias o mezclas prohibidas mediante cambios en el diseño u otros materiales o componentes no sea técnicamente posible, cuando*** no existan alternativas ***técnicamente*** viables para la sustancia ***o mezcla, cuando se haya presentado un plan de sustitución ante la ECHA*** y cuando el uso de la sustancia ***o mezcla*** no esté prohibido en artículos de consumo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006. La evaluación de ***dicha*** sustancia debe ser realizada por los comités científicos pertinentes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) a fin de garantizar la coherencia y el uso eficiente de los recursos en la evaluación de las sustancias ***o mezclas*** en la Unión.

Enmienda 8
Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión

(20) Dado que las pilas y baterías están reguladas por el Reglamento (UE).../... [OP: introdúzcase el número de serie del Reglamento relativo a las pilas y baterías y sus residuos]³⁵, 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 deben diseñarse de tal manera que estas sean difíciles de acceder para los niños.

³⁵ PO: Insértese en el texto el número del Reglamento e insértense el número, la fecha, el título y la referencia del DO del Reglamento en la nota a pie de página.

Enmienda

(20) Dado que las pilas y baterías están reguladas por el Reglamento (UE).../... [OP: introdúzcase el número de serie del Reglamento relativo a las pilas y baterías y sus residuos]³⁵, 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 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 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.***

³⁵ PO: Insértese en el texto el número del Reglamento e insértense el número, la fecha, el título y la referencia del DO del Reglamento en la nota a pie de página.

Enmienda 248
Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión

(21) 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 las partes de los juguetes accesibles a los niños, se deben fijar a un nivel equivalente a la mitad de los considerados seguros con arreglo a los criterios del comité científico pertinente, con el fin de garantizar que solo estarán presentes restos compatibles con buenas prácticas de fabricación.

Enmienda

(21) 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, *en consonancia con el principio de cautela y el enfoque «Una sola salud»*. Los valores límite para el arsénico y el estaño orgánico, que son particularmente tóxicos, por lo que no se deben utilizar de manera intencionada en las partes de los juguetes accesibles a los niños, se deben fijar a un nivel equivalente a la mitad de los considerados seguros con arreglo a los criterios del comité científico pertinente, con el fin de garantizar que solo estarán presentes restos compatibles con buenas prácticas de fabricación. *No debe permitirse el uso de cromo VI, cadmio, mercurio y plomo, elementos altamente tóxicos, en los juguetes, a menos que su presencia sea técnicamente inevitable con arreglo a las buenas prácticas de fabricación y sus residuos no superen el límite de detección en el material homogéneo.*

Enmienda 249
Propuesta de Reglamento
Considerando 21 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(21 bis) El plomo es un metal tóxico presente de forma natural que puede causar cáncer de pulmón, cerebro, estómago y riñón en el ser humano. Puede entrar en el flujo de agua potable cuando se corroen los materiales de fontanería que contienen plomo, especialmente en casos de agua con elevada acidez o bajo contenido mineral, lo que provoca la corrosión de tuberías y accesorios. La Directiva (UE) 2020/2184^{1 bis} establece disposiciones relativas al contenido de plomo en las aguas destinadas al consumo humano. Por lo tanto, no puede descartarse que los juguetes cuya producción requiere agua puedan contener residuos mínimos de plomo debido al agua utilizada en el proceso de fabricación. Estos residuos deben considerarse técnicamente inevitables con arreglo a las buenas prácticas de fabricación cuando no sea posible eliminarlos mediante los métodos de filtrado o absorción disponibles.

^{1 bis} **Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (versión refundida) (DO L 435 de 23.12.2020, p. 1).**

Enmienda 9
Propuesta de Reglamento
Considerando 22 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(22 bis) Las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) conforman una gran familia de más de 10 000 sustancias químicas artificiales. Desde su aparición a finales de la década de 1940, las PFAS se han utilizado en una gama

cada vez más amplia de productos de consumo. La exposición a las PFAS más estudiadas se ha asociado con un conjunto de efectos sanitarios adversos, entre los que se incluyen las enfermedades tiroideas, las lesiones hepáticas, la obesidad, la diabetes y la disminución de la respuesta a las vacunas habituales, así como un mayor riesgo de cáncer de mama, de riñón y de testículos. Los juguetes no deben contener ninguna sustancia perfluoroalquilada ni polifluoroalquiladas (PFAS).

Enmienda 10
Propuesta de Reglamento
Considerando 24

Texto de la Comisión

(24) Cuando los peligros que pueda 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.

Enmienda

(24) Cuando los peligros que pueda 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. *Al objeto de garantizar que la información se muestre de manera eficiente, el fabricante puede añadir un código QR que facilite un enlace a las instrucciones en formato digital, pero siempre debe marcar las advertencias en el juguete, en una etiqueta colocada en este o en el embalaje.*

Enmienda 11
Propuesta de Reglamento
Considerando 25

Texto de la Comisión

(25) Para evitar el uso indebido de advertencias a fin de eludir los requisitos de seguridad aplicables, no deben permitirse las advertencias regulas para determinadas categorías de juguetes si entran en conflicto con el uso previsto del juguete. Para garantizar que los supervisores sean conscientes de cualquier riesgo asociado al juguete, es necesario garantizar que las advertencias sean legibles y visibles.

Enmienda

(25) Para evitar el uso indebido de advertencias a fin de eludir los requisitos de seguridad aplicables, no deben permitirse las advertencias regulas para determinadas categorías de juguetes si entran en conflicto con el uso previsto del juguete. Para garantizar que los supervisores sean conscientes de cualquier riesgo asociado al juguete, es necesario garantizar que las advertencias sean **claramente inteligibles**, legibles y visibles.

Enmienda 12
Propuesta de Reglamento
Considerando 25 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(25 bis) 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 sean claramente legibles e inmediatamente visibles en línea.

Enmienda 13
Propuesta de Reglamento
Considerando 32

Texto de la Comisión

(32) Los operadores económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas adecuadas para garantizar que los juguetes que introducen en el mercado no **pongan en peligro** la seguridad y la salud de los niños en condiciones **de uso** normales y razonablemente previsibles, y que solo comercialicen juguetes que cumplan la legislación pertinente de la Unión.

Enmienda

(32) Los operadores económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas adecuadas para garantizar que los juguetes que introducen en el mercado no **entrañen riesgos para** la seguridad y la salud de los niños en condiciones de uso normales y razonablemente previsibles, y que solo comercialicen juguetes que cumplan la legislación pertinente de la Unión.

Enmienda 14
Propuesta de Reglamento
Considerando 37

Texto de la Comisión

(37) **Todo operador económico** que introduzca un juguete en el mercado con su propio nombre o marca comercial, o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de las obligaciones del presente Reglamento, debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.

Enmienda

(37) **Toda persona física o jurídica** que introduzca un juguete en el mercado con su propio nombre o marca comercial, o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de las obligaciones del presente Reglamento, debe considerarse su fabricante **a efectos del presente Reglamento** y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.

Enmienda 15
Propuesta de Reglamento
Considerando 37 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(37 bis) **Los mercados en línea desempeñan una función esencial en la cadena de suministro, permitiendo que los agentes económicos lleguen a un gran número de clientes. Habida cuenta de su importante función como intermediarios de los juguetes entre los agentes económicos y los clientes, los mercados en línea deben asumir responsabilidad en cuanto a la gestión de la venta de juguetes que no cumplan los requisitos del presente Reglamento y deben colaborar con las autoridades de vigilancia del mercado. La Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo establece el marco general para el comercio electrónico y determinadas obligaciones para las plataformas en línea. El Reglamento (UE) 2022/2065 regula la responsabilidad y rendición de cuentas de los prestadores de servicios intermediarios en línea en lo que respecta a los contenidos ilícitos, incluidos los productos que no cumplan los requisitos del presente Reglamento.**

Enmienda 16
Propuesta de Reglamento
Considerando 38

Texto de la Comisión

(38) 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.

Enmienda

(38) La garantía de la trazabilidad de un juguete en toda la cadena de suministro, **de conformidad con el Reglamento 2023/988**, 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.

Enmienda 17
Propuesta de Reglamento
Considerando 39

Texto de la Comisión

(39) 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 que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶ y publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Enmienda

(39) 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 Consejo³⁶ y publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea.

³⁶ 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).

³⁶ 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).

Enmienda 18
Propuesta de Reglamento
Considerando 40

Texto de la Comisión

(40) En ausencia de normas armonizadas pertinentes, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos ***de ejecución que establezcan especificaciones*** comunes para los requisitos esenciales del presente Reglamento, siempre que al hacerlo respete debidamente 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, cuando el proceso de normalización esté bloqueado o cuando se produzcan retrasos en el establecimiento de normas armonizadas adecuadas.

Enmienda

(40) En ausencia de normas armonizadas pertinentes, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos ***delegados que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de especificaciones*** comunes para los requisitos esenciales ***en materia de seguridad*** del presente Reglamento, siempre que al hacerlo respete debidamente 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, cuando el proceso de normalización esté bloqueado o cuando se produzcan retrasos en el establecimiento de normas armonizadas adecuadas.

Enmienda 19
Propuesta de Reglamento
Considerando 42

Texto de la Comisión

(42) Los fabricantes deben crear un pasaporte del producto para facilitar información sobre la conformidad de los juguetes con el presente Reglamento y con cualquier otra legislación de la Unión aplicable a los juguetes. El pasaporte del producto debe sustituir a la declaración UE de conformidad con arreglo a 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. Para facilitar que las autoridades de vigilancia del mercado controlen los juguetes y permitir que los operadores de la cadena de suministro y los consumidores accedan a la información necesaria sobre los juguetes, la información que figura en el pasaporte 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. Las autoridades de vigilancia del mercado, las autoridades aduaneras, los operadores económicos y los consumidores deben tener acceso inmediato a la información sobre el juguete a través del soporte de datos.

Enmienda

(42) 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 legislación de la Unión aplicable a los juguetes. **Deben mantener actualizado el pasaporte digital del producto conforme a todos los esfuerzos razonables e introducir los cambios necesarios cuando sea preciso. El pasaporte digital** del producto debe sustituir a la declaración UE de conformidad con arreglo a la Directiva 2009/48/CE, **la Directiva 2014/53/UE y cualquier otra legislación de la Unión aplicable a los juguetes. Debe** incluir **asimismo** los elementos necesarios para evaluar la conformidad del juguete con los requisitos aplicables y las normas armonizadas u otras especificaciones **o elementos**. Para facilitar que las autoridades de vigilancia del mercado controlen los juguetes y permitir que los operadores de la cadena de suministro y los consumidores accedan a la información necesaria sobre los juguetes **y 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 **respectiva** sobre el juguete a través del soporte de datos.

Enmienda 20
Propuesta de Reglamento
Considerando 43

Texto de la Comisión

(43) Para evitar la duplicación de las inversiones en digitalización por parte de todos los operadores implicados, incluidos los fabricantes, las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras, cuando otra legislación de la Unión exija un pasaporte del producto para juguetes, debe disponerse de un pasaporte único de producto que contenga la información exigida en virtud del presente Reglamento y del resto de la legislación de la Unión. Además, el pasaporte del producto debe ser plenamente interoperable con cualquier pasaporte del producto exigido en virtud de otra legislación de la Unión.

Enmienda

(43) Para evitar la duplicación de las inversiones en digitalización por parte de todos los operadores implicados, incluidos los fabricantes, las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras, cuando otra legislación de la Unión exija un pasaporte del producto para juguetes, debe disponerse de un pasaporte único de producto que contenga la información exigida en virtud del presente Reglamento y del resto de la legislación de la Unión. Además, el pasaporte ***digital*** del producto debe ser plenamente interoperable con cualquier pasaporte del producto exigido en virtud de otra legislación de la Unión.

Enmienda 21
Propuesta de Reglamento
Considerando 44

Texto de la Comisión

(44) En particular, el Reglamento (UE) .../... [OP: introdúzcase el número de serie del Reglamento sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles] del Parlamento Europeo y del Consejo³⁷ también establece requisitos y especificaciones técnicas para un pasaporte digital del producto, la creación de un registro central de la Comisión en el que se almacene la información de los pasaportes y la interconexión de dicho registro con los sistemas informáticos aduaneros. Dicho Reglamento 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 debe ser posible incluir información más precisa en el pasaporte ***del producto, en particular información relativa a la sostenibilidad medioambiental, como la huella ambiental de un producto, información útil para el reciclado, el contenido reciclado de un determinado material, información sobre la cadena de suministro y otra información similar***. El pasaporte 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) .../... [OP: introdúzcase el número de serie del Reglamento sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles], en particular, los aspectos técnicos, semánticos y organizativos de la comunicación de extremo a extremo y el intercambio de datos.

³⁷ PO: introdúzcase en el texto el número del Reglamento por el que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles y se deroga la

Enmienda

(44) En particular, el Reglamento (UE) .../... [OP: introdúzcase el número de serie del Reglamento sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles] del Parlamento Europeo y del Consejo³⁷ también establece requisitos y especificaciones técnicas para un pasaporte ***digital*** del producto, la creación de un registro central de la Comisión en el que se almacene la información de los pasaportes y la interconexión de dicho registro con los sistemas informáticos aduaneros. Dicho Reglamento 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 debe ser posible incluir información más precisa en el pasaporte ***digital*** del producto. 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) .../... [OP: introdúzcase el número de serie del Reglamento sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles], en particular, los aspectos técnicos, semánticos y organizativos de la comunicación de extremo a extremo y el intercambio de datos.

³⁷ PO: introdúzcase en el texto el número del Reglamento por el que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles y se deroga la

Directiva 2009/125/CE... e insértense el número, la fecha, el título y la referencia del DO del Reglamento en la nota a pie de página.

Directiva 2009/125/CE... e insértense el número, la fecha, el título y la referencia del DO del Reglamento en la nota a pie de página.

Enmienda 22
Propuesta de Reglamento
Considerando 45

Texto de la Comisión

(45) Dado que el pasaporte del producto debe sustituir a la declaración UE de conformidad, es fundamental dejar claro que, mediante la creación del pasaporte 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 la plena responsabilidad al respecto.

Enmienda

(45) 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 la plena responsabilidad al respecto.

Enmienda 23
Propuesta de Reglamento
Considerando 46

Texto de la Comisión

(46) Cuando se facilite digitalmente información distinta de los elementos requeridos para el pasaporte 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 sepan con claridad qué tipos de información diferentes tienen a su disposición en formato digital.

Enmienda

(46) 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 sepan con claridad qué tipos de información diferentes tienen a su disposición en formato digital.

Enmienda 24
Propuesta de Reglamento
Considerando 46 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(46 bis) *La mayoría de los fabricantes de juguetes sujetos a los requisitos del presente Reglamento son microempresas y pequeñas y medianas empresas (pymes), para las que la elaboración de un pasaporte digital del producto constituye un reto importante desde el punto de vista administrativo y operativo. Por consiguiente, la Comisión debe proporcionar a las pymes apoyo suplementario a fin de ayudarlas a cumplir los nuevos requisitos establecidos en el presente Reglamento. Para ello, la Comisión publicará directrices prácticas y orientaciones a medida para las pymes. En particular, debe crearse un canal de comunicación directa con expertos para ayudarlas a realizar las evaluaciones de seguridad y establecer un pasaporte digital del producto para los juguetes que produzcan.*

Enmienda 25
Propuesta de Reglamento
Considerando 48

Texto de la Comisión

(48) Además del marco de controles establecido por el capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020, las autoridades aduaneras deben poder verificar automáticamente la existencia de un pasaporte del producto para los juguetes importados sujetos al presente Reglamento, a fin de reforzar los controles en las fronteras exteriores de la UE e impedir que entren en el mercado de la Unión juguetes no conformes.

Enmienda

(48) Además del marco de controles establecido por el capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020, las autoridades aduaneras deben poder verificar automáticamente la existencia de un pasaporte **digital** del producto para los juguetes importados sujetos al presente Reglamento, a fin de reforzar los controles en las fronteras exteriores de la UE e impedir que entren en el mercado de la Unión juguetes no conformes.

Enmienda 26
Propuesta de Reglamento
Considerando 49

Texto de la Comisión

(49) 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 del producto para dichos juguetes. La referencia al pasaporte del producto debe corresponder a un identificador único de producto almacenado en el registro del pasaporte del producto establecido en virtud del artículo 12 del [OP: introdúzcase el número de serie del Reglamento (UE).../... sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles] (en lo sucesivo, «el registro»). Las autoridades aduaneras deben llevar a cabo una verificación automática del pasaporte del producto presentado para ese juguete, a fin de garantizar que solo se despachen a libre práctica los juguetes con una referencia válida a un identificador único de producto incluido en el registro. Para llevar a cabo esa verificación automática, debe utilizarse la interconexión entre el registro y los sistemas informáticos aduaneros que se regula en el [artículo 13 del Reglamento (UE).../... sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles].

Enmienda

(49) 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 producto almacenado en el registro del pasaporte del producto establecido en virtud del artículo 12 del [OP: introdúzcase el número de serie del Reglamento (UE).../... sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles] (en lo sucesivo, «el registro»). Las autoridades aduaneras deben llevar a cabo una verificación automática del pasaporte del producto presentado para ese juguete, a fin de garantizar que solo se despachen a libre práctica los juguetes con una referencia válida a un identificador único de producto incluido en el registro. Para llevar a cabo esa verificación automática, debe utilizarse la interconexión entre el registro y los sistemas informáticos aduaneros que se regula en el [artículo 13 del Reglamento (UE).../... sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles].

Enmienda 27
Propuesta de Reglamento
Considerando 51

Texto de la Comisión

(51) Esta información contenida en el pasaporte del producto permite a las autoridades aduaneras mejorar y facilitar la gestión de riesgos y permite controles más específicos en las fronteras exteriores de la Unión. Por ello, las autoridades aduaneras deben poder obtener y utilizar la información que figura en el pasaporte del producto y el registro conexo para el

Enmienda

(51) Esta información contenida en el pasaporte **digital** del producto permite a las autoridades aduaneras mejorar y facilitar la gestión de riesgos y permite controles más específicos en las fronteras exteriores de la Unión. Por ello, las autoridades aduaneras deben poder obtener y utilizar la información que figura en el pasaporte **digital** del producto y el registro conexo

desempeño de sus funciones de conformidad con la legislación de la Unión, en particular en lo que respecta a la gestión de riesgos, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 952/2013.

para el desempeño de sus funciones de conformidad con la legislación de la Unión, en particular en lo que respecta a la gestión de riesgos, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 952/2013.

Enmienda 28
Propuesta de Reglamento
Considerando 52

Texto de la Comisión

(52) Procede prever la publicación de un anuncio en el Diario Oficial de la Unión Europea en el que se indique la fecha en que entre en funcionamiento la interconexión entre el registro y el sistema de intercambio de certificados de la ventanilla única aduanera de la UE a que se refiere el artículo 13 del [OP: introdúzcase el número de serie para el Reglamento (UE) .../..., relativo a los requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles], a fin de facilitar el acceso público a dicha información.

Enmienda

(52) Procede prever la publicación de un anuncio en el Diario Oficial de la Unión Europea en el que se indique la fecha en que entre en funcionamiento la interconexión entre el registro y el sistema de intercambio de certificados de la ventanilla única aduanera de la UE a que se refiere el artículo 13 del [OP: introdúzcase el número de serie para el Reglamento (UE) .../..., relativo a los requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles], a fin de facilitar el acceso público a dicha información. ***Debe preverse asimismo una publicación similar en caso de que entren en funcionamiento nuevos sistemas informáticos aduaneros de la Unión.***

Enmienda 29
Propuesta de Reglamento
Considerando 53

Texto de la Comisión

(53) La verificación automática por parte de las autoridades aduaneras de la referencia del pasaporte del producto de los juguetes que entren 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 de los productos, controles de los juguetes en el

Enmienda

(53) La verificación automática por parte de las autoridades aduaneras de la referencia del pasaporte ***digital*** del producto de los juguetes que entren 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 de los productos, controles de los juguetes en

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.

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.

Enmienda 250

Propuesta de Reglamento Considerando 54

Texto de la Comisión

(54) Los niños están expuestos diariamente a una amplia variedad de sustancias químicas procedentes de diversas fuentes. Se han realizado progresos significativos para colmar algunas lagunas de conocimiento sobre el impacto del efecto combinado de estas sustancias químicas. Sin embargo, 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. A fin de ofrecer la máxima protección a los niños, deben prohibirse las sustancias más nocivas, en general, en los juguetes, de manera que no estén expuestos 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 puede 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 garantizar que se tienen en cuenta los riesgos derivados de la exposición simultánea a múltiples sustancias químicas. Asimismo, los juguetes deben cumplir la legislación

Enmienda

(54) 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, la seguridad de las sustancias químicas suele evaluarse ***actualmente*** 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 ***y al medio ambiente en general***, deben prohibirse las sustancias más nocivas, en general, en los juguetes, de manera que no estén expuestos 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 puede 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

general sobre sustancias químicas, en particular, el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo. El presente Reglamento no modifica las obligaciones de evaluación de la seguridad de las propias sustancias o mezclas químicas que puedan ser aplicables de conformidad con este Reglamento.

acumulativos o sinérgicos conocidos de las sustancias químicas presentes en el juguete, a fin de garantizar que se tienen en cuenta los riesgos derivados de la exposición simultánea a múltiples sustancias químicas. Asimismo, 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. El presente Reglamento no modifica las obligaciones de evaluación de la seguridad de las propias sustancias o mezclas químicas que puedan ser aplicables de conformidad con este Reglamento.

Enmienda 30
Propuesta de Reglamento
Considerando 54 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda
(54 bis) Con el fin de que la ECHA pueda ofrecer conocimientos especializados adecuados, apoyo y evaluaciones científicas exhaustivas, se debe garantizar la financiación adecuada y estable de dicha Agencia.

Enmienda 31
Propuesta de Reglamento
Considerando 58

Texto de la Comisión

(58) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra la conformidad con los criterios establecidos en las normas armonizadas, se habrá de presumir que **se cumplen** los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento.

Enmienda

(58) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra la conformidad **del juguete** con los criterios establecidos en las normas armonizadas, se habrá de presumir que **el juguete cumple** los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento.

Enmienda 32
Propuesta de Reglamento
Considerando 67 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda
(67 bis) De conformidad con el artículo 20 del Reglamento (UE) 2023/988, los fabricantes deben

notificar, a través del portal Safety Business Gateway, toda lesión resultante de la utilización de un producto. A partir de esa información, la Comisión debe evaluar la necesidad y viabilidad de una base de datos paneuropea sobre lesiones que pueda aportar más información y conocimientos a los agentes económicos, las partes interesadas pertinentes y los expertos, con vistas a valorar la eficacia del marco regulador específico de la Unión para los juguetes.

Enmienda 33
Propuesta de Reglamento
Considerando 69

Texto de la Comisión

(69) 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 Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la modificación del presente Reglamento en cuanto a la información que debe incluirse en el pasaporte del producto y a la información que debe incluirse en el registro de pasaportes de productos.

Enmienda

(69) 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 Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la modificación del 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 de pasaportes **digitales** de productos.

Enmienda 34
Propuesta de Reglamento
Considerando 71

Texto de la Comisión

(71) 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, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016⁴⁰. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación

Enmienda

(71) 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 **y partes interesadas**, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016⁴⁰. 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.

⁴⁰ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

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.

⁴⁰ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Enmienda 35 **Propuesta de Reglamento** **Considerando 72**

Texto de la Comisión

(72) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para establecer los requisitos técnicos detallados aplicables al pasaporte del producto para juguetes y 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 cubiertos adecuadamente por los requisitos de seguridad particulares, 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. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴¹.

⁴¹ 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).

Enmienda

(72) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para establecer los requisitos técnicos detallados aplicables al pasaporte **digital** del producto para juguetes y 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 cubiertos adecuadamente por los requisitos de seguridad particulares, 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. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴¹.

⁴¹ 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).

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – título

Texto de la Comisión
Objeto

Enmienda
Finalidad y objeto

Enmienda 37
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión
El presente Reglamento establece las normas relativas a la seguridad de los juguetes, que garantizan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los niños y otras personas, y a la libre circulación de los juguetes en la Unión.

Enmienda
La finalidad del presente Reglamento es mejorar el funcionamiento del mercado interior, al tiempo que proporciona un elevado nivel de protección de los consumidores y de la salud y la seguridad de los niños y otras personas.

Enmienda 38
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda
El presente Reglamento establece normas relativas a la seguridad de los juguetes y a su libre circulación en la Unión, de modo que contribuye a reforzar el mercado único.

Enmienda 39
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión
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, **o por niños de cualquier otro grupo de edad específico inferior a catorce años**, cuando un progenitor o supervisor pueda suponer razonablemente, por las funciones, dimensiones y características de dicho producto, que está previsto para ser utilizado con fines de juego por niños del grupo de edad en cuestión.

Enmienda
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 previsto para ser utilizado con fines de juego por niños del grupo de edad en cuestión.

Enmienda 40
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 3

Texto de la Comisión

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 o no considerarse juguetes en el sentido del presente Reglamento. Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 50, apartado 2.

Enmienda

3. La Comisión, ***antes de la aplicación del presente Reglamento en virtud del artículo 56 y cuando sea necesario para hacer frente a los riesgos de seguridad existentes tras su aplicación***, 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 o no considerarse juguetes en el sentido del presente Reglamento. Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 50, apartado 2.

Enmienda 41
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. El presente Reglamento se aplicará teniendo debidamente en cuenta el principio de cautela.

Enmienda 42
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 4

Texto de la Comisión

4) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas;

Enmienda

4) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas ***derivadas de las obligaciones del fabricante en virtud del presente Reglamento***;

Enmienda 43
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 7

Texto de la Comisión

7) «prestador de servicios logísticos»: un prestador de servicios logísticos según se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (UE) 2019/1020;

Enmienda

7) «prestador de servicios logísticos»: un prestador de servicios logísticos según se define en el artículo 3, punto 11, del Reglamento (UE) 2019/1020;

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 8

Texto de la Comisión

8) «operador económico»: el fabricante, el representante autorizado, el importador, el distribuidor o el prestador de servicios logísticos;

Enmienda

8) «operador económico»: el fabricante, el representante autorizado, el importador, el distribuidor, el prestador de servicios logísticos ***o cualquier otra persona física o jurídica sujeta a obligaciones en relación con la fabricación de productos o su comercialización de conformidad con el presente Reglamento;***

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 9

Texto de la Comisión

9) «mercado en línea»: ***mercado*** en línea ***tal como se define en el*** artículo 3, punto 14, del Reglamento (UE) 2023/988;

Enmienda

9) «proveedor de un mercado en línea»: ***proveedor de un servicio de intermediación que utiliza una interfaz en línea que permite a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes para la venta de productos con arreglo al*** artículo 3, punto 14, del Reglamento (UE) 2023/988;

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 11 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

11 bis) «destinado a»: expresión utilizada para indicar que un padre o supervisor puede suponer razonablemente que un juguete, por sus funciones, dimensiones y características, se destina al uso de niños del grupo de edad que se indica;

Enmienda 47
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

12 bis) «requisitos esenciales de seguridad»: «requisito general de seguridad» establecido en el artículo 5, apartado 2, junto con los requisitos particulares de seguridad formulados en el anexo II;

Enmienda 48
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 13 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

13 bis) «pasaporte digital del producto»: conjunto de datos específicos de un producto que incluye la información especificada en el anexo VI y al que puede accederse por medios electrónicos a través de un soporte de datos;

Enmienda 49
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 14

Texto de la Comisión

14) «soporte de datos»: un símbolo de un código de barras lineal, un símbolo bidimensional u otro medio de captura automática de datos de identificación que pueda ser leído por un dispositivo;

Enmienda

14) «soporte de datos»: soporte de datos tal como se define en el artículo 2, párrafo primero, punto 30, del Reglamento (UE) .../... [OP: introdúzcase el número de serie del Reglamento sobre los requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles];

Enmienda 50
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 15

Texto de la Comisión

15) «identificador único de producto»: una cadena única de caracteres para la identificación de los juguetes que también facilita un enlace web al pasaporte del producto;

Enmienda

15) «identificador único de producto»: identificador único de producto tal como se define en el artículo 2, párrafo primero, punto 31, del Reglamento (UE) .../... [OP: introdúzcase el número de serie del Reglamento sobre los requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles];

Enmienda 51
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 16

Texto de la Comisión

16) «identificador único de operador»: ***una cadena única de caracteres para la identificación de los operadores que intervienen en la cadena de valor de los juguetes;***

Enmienda

16) «identificador único de operador»: ***identificador único de operador tal como se define en el artículo 2, párrafo primero, punto 32, del Reglamento (UE) .../... [OP: introdúzcase el número de serie del Reglamento sobre los requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles];***

Enmienda 52
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 20

Texto de la Comisión

20) «evaluación de la conformidad»: proceso por el que se demuestra si se cumplen los requisitos específicos relativos a un juguete;

Enmienda

20) «evaluación de la conformidad»: proceso por el que se demuestra si se cumplen los requisitos específicos ***de seguridad*** relativos a un juguete;

Enmienda 53
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 28

Texto de la Comisión

28) «autoridad de vigilancia del mercado»: autoridad ***de vigilancia del mercado según se define en el artículo 3, punto 4, del Reglamento (UE) 2019/1020;***

Enmienda

28) «autoridad de vigilancia del mercado»: ***una autoridad designada por un Estado miembro, de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (UE) 2019/1020, como responsable de organizar y efectuar la vigilancia del mercado en el territorio de ese Estado miembro;***

Enmienda 54
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 28 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

28 bis) «autoridad notificante»: 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;

Enmienda 55
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 29

Texto de la Comisión

29) «juguete funcional»: 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;

Enmienda

29) «juguete funcional»: juguete que funciona y se utiliza de la misma manera que un producto, un aparato o una instalación destinados a ser utilizados por adultos, **que plantea el mismo nivel de riesgo que el producto utilizado por adultos** y que puede ser un modelo a escala de aquellos;

Enmienda 56
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 32

Texto de la Comisión

32) «juguete químico»: juguete destinado al manejo directo de sustancias y mezclas químicas;

Enmienda

32) «juguete químico»: juguete destinado al manejo directo de sustancias y mezclas químicas **y a ser utilizado de una manera adecuada para un determinado grupo de edad y bajo la supervisión de un adulto;**

Enmienda 57
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 33

Texto de la Comisión

33) «juego de mesa olfativo»: juego que tiene por objeto ayudar al niño a que aprenda a reconocer distintos olores o sabores;

Enmienda

33) «juego de mesa olfativo»: juego que tiene por objeto ayudar al niño a que aprenda a reconocer **o combinar** distintos olores o sabores;

Enmienda 58
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 35

Texto de la Comisión

35) «juego gustativo»: juego que tiene por objeto permitir a los niños hacer golosinas o platos que conllevan el uso de ingredientes alimentarios, tales como líquidos, polvos o aromas;

Enmienda

35) «juego gustativo»: juego que tiene por objeto permitir a los niños hacer golosinas o platos que conllevan el uso de ingredientes alimentarios, tales como líquidos, polvos o aromas, **sin utilizar ninguna fuente de calor;**

Enmienda 59
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 36

Texto de la Comisión

36) «sustancia preocupante»: sustancia preocupante tal como se define en el artículo 2, punto 28, del Reglamento (UE) .../... [sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles].

Enmienda

suprimido

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los Estados miembros no 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.

Enmienda

1. Los Estados miembros no **prohibirán, restringirán o** 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.

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – título

Texto de la Comisión

Requisitos de **producto**

Enmienda

Requisitos **esenciales** de **seguridad**

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los juguetes no presentarán ningún riesgo para la seguridad o la salud de los usuarios o de terceros, **incluida la salud psicológica y mental, el bienestar y el desarrollo cognitivo de los niños**, cuando se utilicen según su destino previsto o de una manera previsible, teniendo en cuenta el comportamiento de los niños.

Enmienda

Los juguetes no presentarán ningún riesgo para la seguridad o la salud de los usuarios o de terceros cuando se utilicen según su destino previsto o de una manera previsible, teniendo en cuenta el comportamiento de los niños.

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 2 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Al evaluar el riesgo a que se refiere el párrafo primero, los fabricantes de

juguetes conectados digitalmente tendrán también en cuenta, cuando proceda y haciendo todos los esfuerzos razonables, los riesgos para la salud mental y el desarrollo cognitivo de los niños que puedan surgir cuando dichos juguetes se utilicen conforme a su uso previsto.

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 2 – párrafo 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Los fabricantes aplicarán el párrafo segundo de manera proporcional a su capacidad en relación con la evaluación adecuada de dichos riesgos.

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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

1. Cuando sea necesario para garantizar su uso seguro **y la salud de los niños**, los juguetes llevarán una advertencia en la 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, su capacidad y su peso máximo o mínimo, así como la necesidad de asegurarse de que el juguete se utilice únicamente bajo la supervisión de adultos.

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 2 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

Las **siguientes** categorías de juguetes **llevarán advertencias de conformidad con las normas para cada categoría** establecidas en el anexo III:

Las categorías de juguetes establecidas en el anexo III **llevarán advertencias**:

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a

<i>Texto de la Comisión</i>		<i>Enmienda</i>
a) juguetes no destinados a niños menores de treinta y seis meses;	suprimida	

Enmienda 68
Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b

<i>Texto de la Comisión</i>		<i>Enmienda</i>
b) juguetes de actividad;	suprimida	

Enmienda 69
Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c

<i>Texto de la Comisión</i>		<i>Enmienda</i>
c) juguetes funcionales;	suprimida	

Enmienda 70
Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – párrafo 1 – letra d

<i>Texto de la Comisión</i>		<i>Enmienda</i>
d) juguetes químicos;	suprimida	

Enmienda 71
Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – párrafo 1 – letra e

<i>Texto de la Comisión</i>		<i>Enmienda</i>
e) patines, patines de ruedas, patines en línea, monopatines, patinetes y bicicletas de juguete para niños;	suprimida	

Enmienda 72
Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – párrafo 1 – letra f

<i>Texto de la Comisión</i>		<i>Enmienda</i>
f) juguetes destinados a utilizarse en el agua;	suprimida	

Enmienda 73
Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – párrafo 1 – letra g

Texto de la Comisión
g) juguetes en alimentos;

Enmienda
suprimida

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 2 – párrafo 1 – letra h

Texto de la Comisión
h) juguetes que imitan máscaras y cascos protectores;

Enmienda
suprimida

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 2 – párrafo 1 – letra i

Texto de la Comisión
i) juguetes destinados a ser suspendidos encima de una cuna, un parque o un cochecito para bebés por medio de cordones, cuerdas, elásticos o correas;

Enmienda
suprimida

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 2 – párrafo 1 – letra j

Texto de la Comisión
j) embalaje para juegos de mesa olfativos, kit de cosméticos y juegos gustativos.

Enmienda
suprimida

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión
El fabricante indicará las advertencias de manera claramente visible y legible, fácilmente comprensible y exacta en el juguete, en una etiqueta pegada o en el embalaje y, si procede, en las instrucciones de uso que lo acompañen. Los juguetes **pequeños** que se vendan sin embalaje llevarán las advertencias apropiadas colocadas directamente en ellos.

Enmienda
El fabricante indicará las advertencias de manera claramente visible y legible, fácilmente comprensible y exacta 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 colocarán en la etiqueta. El fabricante podrá añadir un**

código QR que facilite un enlace a las instrucciones en formato digital, pero marcará siempre las advertencias en el juguete, en la etiqueta física colocada en este o en el embalaje.

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 3 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Las advertencias serán claramente visibles para el consumidor antes de la compra, también cuando tenga lugar mediante ventas a distancia. Las advertencias deberán tener dimensiones suficientes para garantizar **su** visibilidad.

Enmienda

Las advertencias **que determinen la decisión de adquirir el juguete** serán claramente visibles para el consumidor antes de la compra, también cuando tenga lugar mediante ventas a distancia **y en línea**. Las advertencias deberán tener dimensiones suficientes para garantizar **que sean inmediatamente visibles y legibles en línea. La Comisión adoptará actos de ejecución que determinen los criterios relativos a la visibilidad y legibilidad de las advertencias, también respecto a las ventas en línea, dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento.**

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 4

Texto de la Comisión

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 que **utilicen** los juguetes, así como sobre las formas de evitar tales peligros y riesgos.

Enmienda

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 destinen** los juguetes, así como sobre las formas de evitar tales peligros y riesgos.

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 2 – párrafo 2 – letra a

Texto de la Comisión

a) crearán un pasaporte del producto para el juguete de conformidad con el artículo 17;

Enmienda

a) crearán un pasaporte **digital** del producto para el juguete de conformidad con el artículo 17;

Enmienda 81
Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 2 – párrafo 2 – letra b

Texto de la Comisión

- b) colocarán el soporte de datos **en el juguete o en una etiqueta pegada al juguete**, de conformidad con el artículo 17, apartado 5;

Enmienda

- b) colocarán el soporte de datos de conformidad con el artículo 17, apartado 5;

Enmienda 82
Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 2 – párrafo 2 – letra d

Texto de la Comisión

- d) cargarán el identificador único de producto y el identificador único de operador del juguete en el registro del pasaporte del producto al que se refiere el artículo 19, apartado 1, así como cualquier otra información añadida determinada por un acto delegado que se haya adoptado de conformidad con el artículo 46, apartado 2.

Enmienda

- d) cargarán el identificador único de producto y el identificador único de operador del juguete en el registro del pasaporte **digital** del producto al que se refiere el artículo 19, apartado 1, así como cualquier otra información añadida determinada por un acto delegado que se haya adoptado de conformidad con el artículo 46, apartado 2.

Enmienda 83
Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y el pasaporte del producto durante un período de diez años a partir de la introducción en el mercado del juguete amparado por tal documentación o pasaporte del producto.

Enmienda

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica **actualizada** y el pasaporte **digital** del producto durante un período de diez años a partir de la introducción en el mercado del **último artículo del modelo de** juguete amparado por tal documentación o pasaporte **digital** del producto.

Enmienda 84
Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Los fabricantes someterán a ensayo muestras de juguetes comercializados cuando **lo consideren necesario** para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores por los riesgos que presente

Enmienda

Los fabricantes someterán a ensayo muestras de juguetes comercializados cuando **se estime conveniente** para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores por los riesgos que presente

un juguete determinado.

un juguete determinado.

Enmienda 85

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 6

Texto de la Comisión

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

Enmienda

6. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto postal **o** de correo electrónico 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.

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los fabricantes garantizarán que el juguete vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una lengua o lenguas fácilmente comprensibles para los consumidores y otros usuarios finales, según lo estipule el Estado miembro en cuestión. Dichas instrucciones e información serán claras, comprensibles y legibles.

Enmienda

7. Los fabricantes garantizarán que el juguete vaya acompañado de las instrucciones **de uso** y la información relativa a la seguridad en una lengua o lenguas fácilmente comprensibles para los consumidores y otros usuarios finales, **incluidas las personas con discapacidad si fuera factible**, según lo estipule el Estado miembro en cuestión. Dichas instrucciones e información serán claras, comprensibles y legibles.

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 8 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Cuando los fabricantes consideren, o tengan motivos para pensar, **con arreglo a la información que obre en su poder**, que un juguete que hayan introducido en el mercado no sea conforme con el presente Reglamento, adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para procurar su conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda.

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 8 – párrafo 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Cuando los fabricantes consideren, o tengan motivos para creer, que un juguete presenta un riesgo, facilitarán inmediatamente información al respecto a:

Enmienda

Cuando los fabricantes consideren, o tengan motivos para creer, **con arreglo a la información en poder del fabricante**, que un juguete presenta un riesgo, facilitarán inmediatamente información al respecto a:

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 8 – párrafo 2 – letra a

Texto de la Comisión

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 al que se hace referencia en el artículo 26 del Reglamento (UE) 2023/988, precisando, en particular, cualquier falta de conformidad y las medidas correctoras que adopten, y

Enmienda

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 al que se hace referencia en el artículo 26 del Reglamento (UE) 2023/988, precisando, en particular, cualquier falta de conformidad y las medidas correctoras que adopten, **así como, si la información está disponible, la cantidad de juguetes que siguen circulando en el mercado en cada Estado miembro**, y

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. 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 mercados en línea de la cadena de suministro afectada sobre cualquier falta de conformidad que hayan detectado.

Enmienda

10. 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 **a los proveedores de** los mercados en línea de la cadena de suministro afectada sobre cualquier falta de conformidad que hayan detectado.

Enmienda 91

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 11

Texto de la Comisión

11. Los fabricantes pondrán a disposición del público un número de teléfono, una dirección electrónica, una sección específica de su sitio web **u otro canal de comunicación** que **permita** 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.

Enmienda

11. 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, que **permitan** 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. **El canal de comunicación incluirá 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.**

Enmienda 92
Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. El fabricante podrá designar a un representante autorizado mediante mandato escrito.

Enmienda

1. El fabricante podrá designar a un representante autorizado mediante mandato escrito. **Cuando los fabricantes pongan fin al mandato de su representante autorizado, informarán a la autoridad de vigilancia del mercado. Los fabricantes establecidos en la Unión también podrán designar un representante autorizado.**

Enmienda 93
Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 3 – letra a

Texto de la Comisión

a) mantener la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales

Enmienda

a) mantener la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales

de vigilancia y garantizar la disponibilidad del pasaporte del producto, de conformidad con el artículo 17, apartado 2, durante un período de diez años después de la introducción en el mercado del juguete amparado por dichos documentos;

de vigilancia y garantizar la disponibilidad del pasaporte **digital** del producto, de conformidad con el artículo 17, apartado 2, durante un período de diez años después de la introducción en el mercado del **último artículo del modelo de** juguete amparado por dichos documentos;

Enmienda 94

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 3 – letra b

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

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 oficial que dicha autoridad pueda comprender**;

Enmienda 95

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 3 – letra c

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier actuación destinada a eliminar **de manera eficaz** los riesgos que entrañen los juguetes objeto de su mandato **escrito**.

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 3 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) informar a las autoridades nacionales competentes de toda actuación destinada a eliminar los riesgos que entrañen los juguetes objeto de su mandato mediante notificación en el

portal Safety Business Gateway, cuando el fabricante no haya proporcionado aún esa información o por instrucción de este último.

Enmienda 97

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(No afecta a la versión española).

Enmienda 98

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 99

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 2 – párrafo 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) **el juguete lleve** un soporte de datos de conformidad con el artículo 17, apartado 5;

Enmienda

d) **se coloque** un soporte de datos de conformidad con el artículo 17, apartado 5;

Enmienda 100

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 2 – párrafo 1 – letra e

Texto de la Comisión

e) la información pertinente del pasaporte del producto se haya incluido en el registro del pasaporte del producto según se establece en el artículo 19, apartado 1;

Enmienda

e) la información pertinente del pasaporte **digital** del producto se haya incluido en el registro del pasaporte **digital** del producto según se establece en el artículo 19, apartado 1;

Enmienda 101

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Si **los importadores consideran**, o **tienen** motivos para creer, que un juguete no se ajusta a los requisitos esenciales de seguridad, **no podrán** introducirlo en el mercado hasta que el **juguete sea conforme**.

Enmienda

Si **los importadores consideran**, o **tienen** motivos para creer, **con arreglo a la información que obre en su poder**, que un juguete no se ajusta a los requisitos esenciales de seguridad, **informarán al fabricante y se abstendrán de** introducirlo en el mercado hasta que el **producto haya sido puesto en conformidad por el fabricante**.

Enmienda 102

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 2 – párrafo 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Si los importadores consideran, o tienen motivos para creer, que el juguete presenta un riesgo, facilitarán inmediatamente información al respecto a las siguientes personas:

Enmienda

Si los importadores consideran, o tienen motivos para creer, **con arreglo a la información que obre en su poder**, que el juguete presenta un riesgo, facilitarán inmediatamente información al respecto a las siguientes personas:

Enmienda 103

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 2 – párrafo 3 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) los consumidores u otros usuarios finales, de conformidad con el artículo 35 o 36 del Reglamento (UE) 2023/988, o ambos.

suprimida

Enmienda 104

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 6 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

Cuando los importadores consideren, o tengan motivos para considerar, que un juguete que hayan introducido en el mercado presenta un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores u otros usuarios finales, informarán inmediatamente a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, precisando la falta de conformidad y las medidas correctoras que hayan adoptado.

Cuando los importadores consideren, o tengan motivos para considerar, que un juguete que hayan introducido en el mercado presenta un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores u otros usuarios finales, informarán inmediatamente ***al fabricante y*** a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, precisando la falta de conformidad y las medidas correctoras que hayan adoptado, ***e informarán a los consumidores u otros usuarios finales, de conformidad con los artículos 35 y 36 del Reglamento (UE) 2023/988.***

Enmienda 105

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 7

Texto de la Comisión

Enmienda

7. Durante un período de diez años desde 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 23.

7. Durante un período de diez años desde que se haya introducido el ***último artículo del modelo de*** 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 23.

Enmienda 106
Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. Los importadores verificarán si el fabricante haya puesto a disposición de los consumidores u otros usuarios finales **un canal** de comunicación con arreglo al artículo 7, apartado 11, que les permita 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 **estuviera disponible un canal** de comunicación **tal**, los importadores deberán **proporcionarlo**, teniendo en cuenta las necesidades en materia de accesibilidad de las personas con discapacidad.

Enmienda

9. Los importadores verificarán si el fabricante haya puesto a disposición de los consumidores u otros usuarios finales **canales** de comunicación con arreglo al artículo 7, apartado 11, que les permita 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 **estuvieran disponibles tales canales** de comunicación, los importadores deberán **proporcionarlos**, teniendo en cuenta las necesidades en materia de accesibilidad de las personas con discapacidad.

Enmienda 107
Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 10 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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 mercados en línea.

Enmienda

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 **proveedores de** mercados en línea.

Enmienda 108
Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) el juguete va acompañado de instrucciones e información relativa a la seguridad en una lengua o lenguas fácilmente comprensibles para los consumidores u otros usuarios finales,

Enmienda

a) el juguete va acompañado de instrucciones **de uso** e información relativa a la seguridad en una lengua o lenguas fácilmente comprensibles para los consumidores u otros usuarios finales,

según determine el Estado miembro en el que vaya a comercializarse el juguete;

según determine el Estado miembro en el que vaya a comercializarse el juguete;

Enmienda 109

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Si un distribuidor considera, o tiene motivos para creer, que un juguete no se ajusta a los requisitos esenciales de seguridad, **no podrá** comercializarlo hasta que el producto haya sido puesto en conformidad.

Enmienda

Si un distribuidor considera, o tiene motivos para creer, **con arreglo a la información que obre en su poder**, que un juguete no se ajusta a los requisitos esenciales de seguridad, **informará al fabricante y se abstendrá de** comercializarlo hasta que el producto haya sido puesto en conformidad **por el fabricante**.

Enmienda 110

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 2 – párrafo 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Cuando los distribuidores consideren, o tengan motivos para creer, que el juguete presenta un riesgo, facilitarán inmediatamente información al respecto a las personas siguientes:

Enmienda

Cuando los distribuidores consideren, o tengan motivos para creer, **con arreglo a la información que obre en su poder**, que el juguete presenta un riesgo, facilitarán inmediatamente información al respecto a las personas siguientes:

Enmienda 111

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 2 – párrafo 3 – letra c

Texto de la Comisión

c) los consumidores u otros usuarios finales, de conformidad con el artículo 35 o 36 del Reglamento (UE) 2023/988, o ambos.

Enmienda

suprimida

Enmienda 112

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los distribuidores que consideren, o tengan motivos para pensar, que un juguete que han comercializado no se ajusta al presente Reglamento, velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para procurar su conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, de ser necesario.

Enmienda

Los distribuidores que consideren, o tengan motivos para pensar, **con arreglo a la información que obre en su poder**, que un juguete que han comercializado no se ajusta al presente Reglamento, velarán por que se adopten **inmediatamente** las medidas correctoras necesarias para procurar su conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, de ser necesario.

Enmienda 113
Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Cuando los distribuidores consideren, o tengan motivos para considerar, que un juguete que hayan comercializado presenta un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, precisando falta de conformidad y las medidas correctoras que hayan adoptado.

Enmienda

Cuando los distribuidores consideren, o tengan motivos para considerar, que un juguete que hayan comercializado presenta un riesgo, informarán inmediatamente de ello **al fabricante o al importador, según proceda, y** a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, precisando falta de conformidad y las medidas correctoras que hayan adoptado, **e informarán a los consumidores o a otros usuarios finales, de conformidad con el artículo 35 o 36 del Reglamento (UE) 2023/988, o ambos.**

Enmienda 114
Propuesta de Reglamento
Artículo 11 – título

Texto de la Comisión

Casos en que las obligaciones de los fabricantes son aplicables a **los importadores y distribuidores**

Enmienda

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

Enmienda 115
Propuesta de Reglamento
Artículo 11 – párrafo 1

Texto de la Comisión

A los efectos del presente Reglamento, se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 7, a **un importador o distribuidor** que introduzca un juguete en el mercado con su nombre o marca comercial o modifique un juguete ya introducido en el mercado de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Enmienda

A los efectos del presente Reglamento, se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 7, a **una persona física o jurídica** que introduzca un juguete en el mercado con su nombre o marca comercial o modifique un juguete ya introducido en el mercado de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Enmienda 116
Propuesta de Reglamento
Capítulo II bis (nuevo) – artículo 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Capítulo II bis
Obligaciones de los mercados en línea
Artículo 12 bis
A efectos del presente Reglamento, los proveedores de mercados en línea cumplirán los requisitos establecidos en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2023/988.

Enmienda 117
Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Presunción de conformidad

Presunción de conformidad **de los juguetes**

Enmienda 118
Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 2 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

La Comisión podrá establecer, mediante actos *de ejecución*, especificaciones comunes para los requisitos esenciales de seguridad cuando se cumplan las condiciones siguientes:

Enmienda

La Comisión podrá establecer, mediante actos *delegados que completen el presente Reglamento*, especificaciones comunes para los requisitos esenciales de seguridad *solo* cuando se cumplan las condiciones siguientes:

Enmienda 119

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) que *no exista una norma armonizada que recoja los requisitos correspondientes, cuya referencia se haya publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, o la norma no se ajuste a los requisitos que está previsto que contemple;*

Enmienda

a) que *la Comisión haya solicitado, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1025/2012, a una o varias organizaciones europeas de normalización que elaboren o revisen normas europeas en relación con dichos requisitos y que:*

i) la solicitud no se haya aceptado; o

ii) las normas armonizadas que respondan a esa solicitud no se hayan entregado en el plazo establecido de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012; o

iii) las normas armonizadas incumplan la solicitud; y

Enmienda 120

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b – parte introductoria

Texto de la Comisión

b) *la Comisión haya solicitado, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1025/2012, a una o varias organizaciones europeas de*

Enmienda

b) *que no se haya publicado ninguna referencia a normas armonizadas que regulen los requisitos de producto en el Diario Oficial de la Unión Europea de conformidad con el Reglamento*

normalización que elaboren o revisen normas europeas en relación con dichos requisitos y se cumpla alguna de las condiciones siguientes:

(UE) n.º 1025/2012 y no se prevea la publicación de ninguna referencia de este tipo en un plazo razonable.

Enmienda 121

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b – punto 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1) que ninguna de las organizaciones europeas de normalización a las que se haya dirigido la solicitud la haya aceptado,

suprimido

Enmienda 122

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b – punto 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2) 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:

suprimido

a) no se hayan adoptado dentro del plazo establecido en la solicitud,

b) no se atengan a la solicitud, o

c) no cumplan los requisitos que pretenden cubrir.

Enmienda 123

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 50, apartado 3.

suprimido

Enmienda 124
Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Al preparar el acto delegado a que se refiere el apartado 2, la Comisión tendrá en cuenta los puntos de vista de los organismos y grupos de expertos pertinentes.

Enmienda 125
Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. Cuando se publiquen referencias de una norma armonizada en el Diario Oficial de la Unión Europea, la Comisión evaluará si deben derogarse o modificarse los actos **de ejecución** a los que se refiere el apartado 2 del presente artículo que cubran el mismo requisito esencial de seguridad.

3. Cuando se publiquen referencias de una norma armonizada en el Diario Oficial de la Unión Europea, la Comisión evaluará si deben derogarse o modificarse los actos **delegados** a los que se refiere el apartado 2 del presente artículo que cubran el mismo requisito esencial de seguridad.

Enmienda 126
Propuesta de Reglamento
Capítulo IV – título

Texto de la Comisión

Enmienda

PASAPORTE DEL PRODUCTO

PASAPORTE **DIGITAL** DEL PRODUCTO

Enmienda 127
Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Pasaporte del producto

Pasaporte **digital** del producto

Enmienda 128

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Antes de introducir un juguete en el mercado, los fabricantes **generarán** un pasaporte del producto para dicho juguete. El pasaporte del producto cumplirá los requisitos establecidos en el presente artículo y en el artículo 18.

Enmienda

1. Antes de introducir un juguete en el mercado, los fabricantes **elaborarán** un pasaporte **digital** del producto para dicho juguete. El pasaporte **digital** del producto cumplirá los requisitos establecidos en el presente artículo, en el artículo 18 **y en otra legislación armonizada de la Unión pertinente que exija una declaración UE de conformidad y sustituirá a todas las declaraciones UE de conformidad requeridas.**

Enmienda 129
Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

2. El pasaporte del producto deberá:

Enmienda

2. El pasaporte **digital** del producto deberá:

Enmienda 130
Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

b) declarar que se ha demostrado que el juguete cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento y **en otra legislación armonizada de la Unión que exija una declaración UE de conformidad**, en particular, los requisitos esenciales de seguridad;

Enmienda 131
Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 2 – letra f

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

f) ***dependiendo de los derechos de acceso***, 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 el apartado 2 bis y teniendo en cuenta la necesidad de proteger la información empresarial confidencial y los secretos comerciales con arreglo a la Directiva (UE) 2016/943***;

Enmienda 132

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – apartado 2 – letra g

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 133

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – apartado 2 – letra i

Texto de la Comisión

i) cumplir los requisitos técnicos y específicos establecidos con arreglo al apartado 10.

Enmienda

i) cumplir los requisitos técnicos y específicos establecidos con arreglo al apartado 10 ***a fin de facilitar la verificación de la conformidad de los productos por parte de las autoridades nacionales competentes***.

Enmienda 134

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Los derechos de acceso a que se refiere el apartado 2, letra f) del presente artículo comprenderán:

a) la información accesible para los consumidores u otros usuarios finales que figura en la parte I, letras c), d), i), j), j bis), j ter) y j quater), del anexo VI y, cuando proceda, en la parte II, letras a) y b), del anexo VI;

b) la información accesible únicamente para las autoridades de vigilancia del mercado, las autoridades aduaneras, los organismos notificados y la Comisión que figura en la parte I, letras a) a j), del anexo VI y, cuando proceda, en la parte II, letras a) y b), del anexo VI;

Enmienda 135
Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. Además de la información mencionada en el apartado 2, el pasaporte del producto podrá contener la información que figura en la parte II del anexo VI.

3. Además de la información mencionada en el apartado 2, el pasaporte **digital** del producto podrá contener la información que figura en la parte II del anexo VI.

Enmienda 136
Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

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

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

cualquier otra legislación de la Unión aplicable a los juguetes.

Enmienda 137
Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. El soporte de datos estará físicamente presente en el juguete o en una etiqueta pegada al juguete, de conformidad con el acto de ejecución adoptado de conformidad con el apartado 10. En el caso de juguetes de tamaño reducido y de juguetes compuestos de piezas pequeñas, el soporte de datos *podrá colocarse* en su embalaje. Deberá ser claramente visible para el usuario final antes de cualquier compra, así como para las autoridades de vigilancia del mercado, especialmente en los casos en los que el juguete se comercialice mediante ventas a distancia.

Enmienda

5. El soporte de datos estará físicamente presente en el juguete o en una etiqueta pegada al juguete, de conformidad con el acto de ejecución adoptado de conformidad con el apartado 10. En el caso de juguetes de tamaño reducido y de juguetes compuestos de piezas pequeñas, el soporte de datos *se colocará* en su embalaje. Deberá ser claramente visible para el usuario final antes de cualquier compra, así como para las autoridades de vigilancia del mercado, especialmente en los casos en los que el juguete se comercialice mediante ventas a distancia.

Enmienda 138
Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Cuando otra legislación de la Unión aplicable a los juguetes requiera un pasaporte del producto, se creará un único pasaporte del producto para juguetes en el que figure la información establecida en virtud del presente Reglamento, así como cualquier otra información que exija la otra legislación de la Unión en relación con el pasaporte del producto.

Enmienda

7. Cuando otra legislación 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 figure la información establecida en virtud del presente Reglamento, así como cualquier otra información que exija la otra legislación de la Unión en relación con el pasaporte *digital* del producto.

Enmienda 139
Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 8

Texto de la Comisión

Enmienda

8. *No obstante lo dispuesto en el apartado 2, letra c), cuando los requisitos de información relativos a sustancias preocupantes en los juguetes se establezcan en un acto delegado que se adopte de conformidad con el artículo 4 del Reglamento.../... [OP: introdúzcase el Reglamento sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles], ya no se requerirá la información a la que se refiere la parte I, letra k), del anexo VI del presente Reglamento.*

suprimido

Enmienda 140

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – apartado 10 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión *adoptará* actos de *ejecución* que *definan los requisitos específicos y* técnicos relacionados con el pasaporte del producto de los juguetes. Estos requisitos establecerán, en particular, lo siguiente:

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos *delegados de conformidad con el artículo 47* que *completen el presente Reglamento mediante la definición de los requisitos* técnicos *básicos* relacionados con el pasaporte *digital* del producto de los juguetes *a más tardar el ... [doce meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento]*. Estos requisitos establecerán, en particular, lo siguiente:

Enmienda 141

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – apartado 10 – párrafo 1 – letra d

Texto de la Comisión

Enmienda

d) los operadores que pueden introducir o actualizar la información del pasaporte del producto, en particular, cuando sea necesario, la creación de un nuevo pasaporte, entre los que se incluirán los

d) los operadores que pueden introducir o actualizar la información del pasaporte *digital* del producto, en particular, cuando sea necesario, la creación de un nuevo pasaporte, entre los que se incluirán los

fabricantes, los organismos notificados, las autoridades nacionales competentes y la Comisión, o cualquier organización que actúe en su nombre, y los tipos de información que pueden introducir o actualizar.

fabricantes, los organismos notificados, las autoridades nacionales competentes y la Comisión, o cualquier organización que actúe en su nombre, y los tipos de información que pueden introducir o actualizar.

Enmienda 142

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – apartado 10 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Estos actos ***de ejecución*** se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo **50**, apartado 3.

Enmienda

Estos actos ***delegados*** se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo **46**, apartado 2.

Enmienda 143

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 – título

Texto de la Comisión

Diseño técnico y funcionamiento del pasaporte del producto

Enmienda

Diseño técnico y funcionamiento del pasaporte ***digital*** del producto

Enmienda 144

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. El pasaporte del producto será plenamente interoperable con los pasaportes exigidos por otra legislación de la Unión en relación con los aspectos técnicos, semánticos y organizativos de la comunicación de extremo a extremo y el intercambio de datos.

Enmienda

1. El pasaporte ***digital*** del producto será plenamente interoperable con los pasaportes ***digitales*** exigidos por otra legislación de la Unión en relación con los aspectos técnicos, semánticos y organizativos de la comunicación de extremo a extremo y el intercambio de datos.

Enmienda 145

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Toda la información que figure en el pasaporte del producto se basará en normas abiertas desarrolladas con un formato interoperable, será legible electrónicamente, estará estructurada y podrá consultarse.

Enmienda

2. Toda la información que figure en el pasaporte **digital** del producto se basará en normas abiertas desarrolladas con un formato interoperable, **en particular con el fin de transmitir información a través del portal Safety Business Gateway y el portal Safety Gate a que se refieren los artículos 27 y 34 del Reglamento (UE) 2023/988**. Será legible electrónicamente, estará estructurada y podrá consultarse **de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento .../... [Reglamento sobre diseño ecológico para productos sostenibles]**. **El pasaporte digital del producto se diseñará y funcionará de forma accesible, e incorporará el principio de seguridad y privacidad desde el diseño.**

Enmienda 146
Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los consumidores u otros usuarios finales, los operadores económicos y otros agentes pertinentes tendrán acceso gratuito al pasaporte del producto.

Enmienda

3. Los consumidores u otros usuarios finales, los operadores económicos y otros agentes pertinentes tendrán acceso gratuito al pasaporte **digital** del producto, **con arreglo a sus respectivos derechos de acceso de conformidad con la legislación de la Unión.**

Enmienda 147
Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. No se pedirá a los consumidores que se descarguen o instalen ningún software ni que faciliten una contraseña para

acceder al pasaporte digital del producto.

Enmienda 148
Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. El operador económico responsable de su creación o los operadores autorizados a actuar en su nombre almacenarán los datos incluidos en el pasaporte del producto.

Enmienda

4. El operador económico responsable de su creación o los operadores autorizados a actuar en su nombre almacenarán los datos incluidos en el pasaporte **digital** del producto.

Enmienda 149
Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Si los datos incluidos en el pasaporte del producto se almacenan o son tratados de otro modo por un operador autorizado para actuar en nombre de los operadores económicos que introduzcan el juguete en el mercado, a dicho operador no se le permitirá vender, reutilizar o tratar dichos datos, total o parcialmente, más allá de lo necesario para la prestación de los servicios de almacenamiento o tratamiento correspondientes.

Enmienda

5. Si los datos incluidos en el pasaporte **digital** del producto se almacenan o son tratados de otro modo por un operador autorizado para actuar en nombre de los operadores económicos que introduzcan el juguete en el mercado, a dicho operador no se le permitirá vender, reutilizar o tratar dichos datos, total o parcialmente, más allá de lo necesario para la prestación de los servicios de almacenamiento o tratamiento correspondientes.

Enmienda 150
Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Los operadores económicos no rastrearán, analizarán ni utilizarán ninguna información de uso con fines distintos de lo estrictamente necesario para facilitar digitalmente la información que figura en el pasaporte del producto en línea.

Enmienda

6. Los operadores económicos no rastrearán, analizarán ni utilizarán ninguna información de uso con fines distintos de lo **absoluta y** estrictamente necesario para facilitar digitalmente la información que figura en el pasaporte **digital** del producto en línea.

Enmienda 151
Propuesta de Reglamento
Artículo 19 – título

Texto de la Comisión

Registro del pasaporte del producto

Enmienda

Registro del pasaporte **digital** del producto

Enmienda 152
Propuesta de Reglamento
Artículo 19 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Antes de introducir un juguete en el mercado, los operadores económicos cargarán, en el registro establecido con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE).../... [OP: introdúzcase el número de serie para el Reglamento sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles] (en lo sucesivo, «el registro»), el identificador único de producto y el identificador único de operador de dicho juguete.

Enmienda

1. Antes de introducir un juguete en el mercado, **y tras la adopción de los actos delegados de conformidad con el artículo 17, apartado 10, del presente Reglamento**, los operadores económicos cargarán, en el registro establecido con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE).../... [OP: introdúzcase el número de serie para el Reglamento sobre requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles] (en lo sucesivo, «el registro»), el identificador único de producto y el identificador único de operador de dicho juguete.

Enmienda 153
Propuesta de Reglamento
Artículo 19 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La Comisión, las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras tendrán acceso a la información almacenada en el registro a la que se hace referencia en el apartado 1 para el desempeño de sus funciones con arreglo al presente Reglamento.

Enmienda

2. La Comisión, las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras tendrán acceso **eficaz** a la información almacenada en el registro a la que se hace referencia en el apartado 1 para el desempeño de sus funciones con arreglo al presente Reglamento.

Enmienda 154
Propuesta de Reglamento
Artículo 20 – título

Texto de la Comisión

Controles aduaneros relativos al pasaporte del producto

Enmienda

Controles aduaneros relativos al pasaporte **digital** del producto

Enmienda 155

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Las autoridades aduaneras podrán obtener y utilizar la información sobre juguetes recogida en el pasaporte del producto y el registro para el desempeño de sus funciones con arreglo a la legislación de la Unión, incluida la gestión de riesgos de conformidad con los artículos 46 y 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

Enmienda

7. Las autoridades aduaneras podrán obtener y utilizar la información sobre juguetes recogida en el pasaporte **digital** del producto y el registro para el desempeño de sus funciones con arreglo a la legislación de la Unión, incluida la gestión de riesgos de conformidad con los artículos 46 y 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

Enmienda 156

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 20 bis

Asistencia a las pymes

1. La Comisión prestará una asistencia integral, en cooperación con las autoridades nacionales pertinentes, a las pymes que estén obligadas a establecer un pasaporte digital del producto para juguetes, proporcionándoles orientaciones a medida sobre la manera de establecer y gestionar eficazmente un pasaporte digital del producto para juguetes y una herramienta de traducción automática para las lenguas a que se refiere el artículo 17, apartado 2, letra e).

La ayuda a que se refiere el párrafo primero se prestará a más tardar el... [doce meses después de la entrada en

vigor del presente Reglamento].

2. La Comisión evaluará la posibilidad de crear una herramienta en línea para proporcionar a las pymes la información y las funciones básicas necesarias para establecer un pasaporte digital del producto para sus productos.

Enmienda 157
Propuesta de Reglamento
Artículo 21 – apartado 1

Texto de la Comisión

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 la posible exposición a dichos peligros.***

Enmienda

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 ***deberá, al menos:***

a) cubrir 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 los productos químicos 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) actualizarse siempre que se disponga de información adicional pertinente.

La evaluación de la seguridad se incluirá en la documentación técnica contemplada en el artículo 23.

Enmienda 158
Propuesta de Reglamento
Artículo 21 – apartado 2

2. En particular, la evaluación de la seguridad deberá:

suprimido

a) cubrir 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 los productos químicos 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) actualizarse siempre que se disponga de información adicional pertinente.

La evaluación de la seguridad se incluirá en la documentación técnica contemplada en el artículo 23.

Enmienda 159

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 3 – letra c

c) cuando las normas armonizadas contempladas en la letra a), o alguna de ellas, se hayan publicado con una restricción;

c) cuando las normas armonizadas contempladas en la letra a), o alguna de ellas, se hayan publicado con una restricción, en el caso de que tal restricción ataña al juguete en cuestión;

Enmienda 160

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 4

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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; ***no obstante, la autoridad notificante facilitará información a los operadores económicos sobre los procedimientos de evaluación y los organismos de evaluación de la conformidad si así lo solicitan.***

Enmienda 161
Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Las autoridades notificantes dispondrán de suficiente personal competente para desempeñar ***adecuadamente*** sus tareas.

Enmienda

6. Las autoridades notificantes dispondrán de suficiente personal competente ***y de los recursos adecuados*** para desempeñar sus tareas ***de manera eficaz.***

Enmienda 162
Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 6 – párrafo 3

Texto de la Comisión

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 e instalaciones que necesite.

Enmienda

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

Enmienda 163
Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 7 – letra b

Texto de la Comisión

b) un conocimiento **satisfactorio** de los requisitos de las evaluaciones que efectúe y la autoridad necesaria para realizar tales operaciones;

Enmienda

b) un conocimiento **en profundidad** de los requisitos de las evaluaciones que efectúe y la autoridad necesaria para realizar tales operaciones;

Enmienda 164

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 – apartado 7 – letra c

Texto de la Comisión

c) un conocimiento y una comprensión **adecuados** de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, de las normas armonizadas aplicables a las que se refiere el artículo 13 del presente Reglamento y de las especificaciones comunes mencionadas en el artículo 14 del presente Reglamento;

Enmienda

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 13 del presente Reglamento y de las especificaciones comunes mencionadas en el artículo 14 del presente Reglamento;

Enmienda 165

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad **observará** el secreto profesional acerca de toda la información que recabe en el marco de sus tareas con arreglo al anexo IV, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que desempeñe sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad intelectual.

Enmienda

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad **respetará** el secreto profesional acerca de toda la información que recabe en el marco de sus tareas con arreglo al anexo IV, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que desempeñe sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad intelectual **y los secretos comerciales, de conformidad con la Directiva (UE) 2016/943**.

Enmienda 166

Propuesta de Reglamento

Artículo 41 – título

Texto de la Comisión

Procedimiento en el caso de juguetes que entrañen un riesgo a nivel nacional

Enmienda

Medidas nacionales relativas a los juguetes que incumplen los requisitos particulares de seguridad

Enmienda 167

Propuesta de Reglamento

Artículo 41 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para creer que un juguete sujeto al presente Reglamento presenta 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.

Enmienda

Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para creer que un juguete sujeto al presente Reglamento presenta un riesgo para la salud o la seguridad de ***los niños***, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el juguete en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento. ***Informarán de inmediato al operador económico pertinente, de conformidad con el artículo 4, apartados 1 y 2 del Reglamento (UE) 2019/1020, del procedimiento que hayan iniciado, y de los posibles riesgos que hayan identificado en el juguete, y le brindarán la oportunidad de reaccionar.*** Los operadores económicos pertinentes cooperarán, en la medida necesaria, con las autoridades de vigilancia del mercado a tal efecto.

Enmienda 168

Propuesta de Reglamento

Artículo 41 – apartado 9

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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. Dicha comunicación no afectará a la obligación de las autoridades de vigilancia del mercado de notificar las medidas adoptadas contra los productos que planteen un riesgo grave, de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (UE) 2019/1020.

del Reglamento (UE) 2019/1020. Dicha comunicación no afectará a la obligación de las autoridades de vigilancia del mercado de notificar las medidas adoptadas contra los productos que planteen un riesgo grave, de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (UE) 2019/1020, **y de aplicar estrictamente el artículo 19 de dicho Reglamento, dada la vulnerabilidad de los niños a los productos defectuosos, inseguros o falsificados.**

Enmienda 169
Propuesta de Reglamento
Artículo 43 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) no se ha elaborado el pasaporte del producto de conformidad con el artículo 17;

Enmienda

c) no se ha elaborado el pasaporte **digital** del producto de conformidad con el artículo 17;

Enmienda 170
Propuesta de Reglamento
Artículo 43 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) no se ha colocado el soporte de datos a través del cual puede accederse al pasaporte del producto de conformidad con el artículo 17, apartado 5;

Enmienda

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 17, apartado 5;

Enmienda 171
Propuesta de Reglamento
Artículo 46 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 47 por los que se modifique el anexo VI, en lo que respecta a la información que debe facilitarse en el pasaporte del producto, a fin de adaptarlo a los avances técnicos y científicos, así como

Enmienda

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 47 por los que se modifique el anexo VI, en lo que respecta a la información que debe facilitarse en el pasaporte **digital** del producto, a fin de adaptarlo a los avances técnicos y

al nivel de preparación digital de las autoridades de vigilancia del mercado y de los usuarios y sus supervisores.

científicos, así como al nivel de preparación digital de las autoridades de vigilancia del mercado y de los usuarios y sus supervisores.

Enmienda 172

Propuesta de Reglamento

Artículo 46 – apartado 2 – párrafo 2 – letra b

Texto de la Comisión

b) la necesidad de que se permita la verificación de la autenticidad del pasaporte del producto;

Enmienda

b) la necesidad de que se permita la verificación de la autenticidad del pasaporte **digital** del producto;

Enmienda 251

Propuesta de Reglamento

Artículo 46 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 47, por los que se modifique la parte C del apéndice del anexo II, con objeto de permitir una utilización determinada en los juguetes de una sustancia o mezcla específica prohibida con arreglo a la parte III, punto 4, del anexo II, o de limitar un uso determinado que se haya autorizado.

Enmienda

6. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 47, por los que se modifique la parte C del apéndice del anexo II, con objeto de permitir **durante un período específico** una utilización determinada en los juguetes de una sustancia o mezcla específica prohibida con arreglo a la parte III, punto 4, del anexo II, o de limitar un uso determinado que se haya autorizado. **Al evaluar las solicitudes de exención y su duración, la Comisión tendrá en cuenta la disponibilidad de alternativas y cualquier efecto adverso potencial para la innovación. Cuando proceda, se aplicará un enfoque basado en el ciclo de vida en relación con las repercusiones generales de la exención. Seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 47 para modificar la parte C del apéndice del anexo II en lo que respecta al níquel, con el fin de establecer el período de validez de la exención de la prohibición genérica**

en virtud de la parte III, punto 4, del anexo II para dicha sustancia. La Comisión justificará toda exención concedida y pondrá a disposición del público tal justificación de una manera fácilmente accesible y sencilla.

Enmienda 174

Propuesta de Reglamento

Artículo 46 – apartado 7 – parte introductoria

Texto de la Comisión

7. *Solo podrá permitirse que se utilice* en los juguetes una sustancia o mezcla prohibida de conformidad con la parte III, punto 4, del anexo II si se cumplen todas las condiciones siguientes:

Enmienda

7. *No se permitirá la utilización* en los juguetes *de* una sustancia o mezcla prohibida de conformidad con la parte III, punto 4, *letras a), b), d ter), d quater), d quinquies) y d sexies)*, del anexo II, *salvo* si se cumplen todas las condiciones siguientes:

Enmienda 175

Propuesta de Reglamento

Artículo 46 – apartado 7 – letra a

Texto de la Comisión

a) la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) ha considerado que es segura, *en particular por lo que respecta a la exposición, incluida la exposición global procedente de otras fuentes*, y teniendo especialmente en cuenta la vulnerabilidad de los niños;

Enmienda

a) la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) ha considerado que es segura *debido a la imposibilidad de garantizar una exposición en condiciones de uso razonablemente previsibles con arreglo al artículo 5, apartado 2, párrafo primero*, y teniendo especialmente en cuenta la vulnerabilidad de los niños;

Enmienda 176

Propuesta de Reglamento

Artículo 46 – apartado 7 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) la eliminación o sustitución mediante cambios en el diseño o el uso de otros materiales o componentes sin tales sustancias o mezclas no es técnicamente

posible;

Enmienda 177
Propuesta de Reglamento
Artículo 46 – apartado 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

7 bis. No se permitirá la utilización en los juguetes de una sustancia o mezcla prohibida de conformidad con la parte III, punto 4, letras c), d) y d bis), del anexo II, salvo si se cumplen todas las condiciones siguientes:

a) la ECHA ha considerado que es segura, en particular por lo que respecta a la exposición, incluida la exposición global procedente de toda fuente potencial, así como cualquier otro peligro conocido derivado de la exposición combinada a las diferentes sustancias y mezclas presentes en el juguete, y teniendo especialmente en cuenta la vulnerabilidad de los niños;

b) la eliminación o sustitución mediante cambios en el diseño o el uso de otros materiales o componentes sin tales sustancias o mezclas no es técnicamente posible;

c) no se dispone de sustancias o mezclas alternativas adecuadas, según lo establecido por la ECHA, con arreglo a un análisis de alternativas;

d) no está prohibido el uso de la sustancia o mezcla en artículos de consumo conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Enmienda 252
Propuesta de Reglamento
Artículo 46 – apartado 7 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

7 ter. Las exenciones de la prohibición general de conformidad con los

apartados 7 y 7 bis estarán limitadas en el tiempo. El período de validez de cada exención estará sujeto a revisión y podrá renovarse, caso por caso, para cada sustancia o mezcla.

Enmienda 178
Propuesta de Reglamento
Artículo 46 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. 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.

Enmienda

9. A efectos de los apartados 6 **a 8**, 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.

Enmienda 179
Propuesta de Reglamento
Artículo 47 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 46 por un período de *tiempo indefinido*.

Enmienda

2. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 46 por un período de *cinco años a partir del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. 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.*

Enmienda 180
Propuesta de Reglamento
Artículo 47 – apartado 4

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a **las partes interesadas pertinentes y 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.

Enmienda 181

Propuesta de Reglamento

Artículo 47 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Los actos delegados adoptados de conformidad con el artículo 46 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de **dos** 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 **dos** meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Enmienda

6. Los actos delegados adoptados de conformidad con el artículo 46 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.

Enmienda 182

Propuesta de Reglamento

Artículo 48 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Las solicitudes de evaluación de una sustancia o mezcla que se prohíban conforme a lo dispuesto en la parte III, punto 4, del anexo II, a efectos del artículo 46, apartado 6, se presentarán a la ECHA utilizando el formato y las herramientas de presentación mencionadas en el apartado 3 del presente artículo.

Enmienda

1. Las solicitudes de evaluación de una sustancia o mezcla que se prohíban conforme a lo dispuesto en la parte III, punto 4, del anexo II, a efectos del artículo 46, apartado 6, se presentarán a la ECHA utilizando el formato y las herramientas de presentación mencionadas en el apartado 3 del presente artículo. **Las solicitudes se publicarán de una manera fácilmente accesible y de fácil utilización.**

Enmienda 183
Propuesta de Reglamento
Artículo 48 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Toda persona que presente una solicitud de evaluación con arreglo al apartado 1 podrá solicitar que determinada información no se ponga a disposición del público. 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.

Enmienda

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 ***comercial confidencial*** no se ponga a disposición del público, ***de conformidad con el Derecho de la Unión pertinente***. 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 ECHA se pondrá a disposición del público de forma gratuita en un formato de fácil utilización:

- a) el nombre de la persona jurídica que presente la solicitud;***
- b) el nombre de la sustancia o mezcla para la que se haya solicitado una exención;***
- c) el tipo de juguete o componente de juguete;***
- d) el plan de sustitución, en su caso.***

Enmienda 184
Propuesta de Reglamento
Artículo 48 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. La ECHA elaborará y pondrá a disposición del público un formato y herramientas para la presentación de las solicitudes de evaluación a las que se refiere el apartado 1, así como

Enmienda

3. ***Antes del ... [primer día del mes posterior a un período de un mes a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]***, la ECHA elaborará y pondrá a disposición del público un

orientaciones técnicas y científicas sobre cómo presentar dichas solicitudes.

formato y herramientas para la presentación de las solicitudes de evaluación a las que se refiere el apartado 1, así como orientaciones técnicas y científicas sobre cómo presentar dichas solicitudes.

Enmienda 185
Propuesta de Reglamento
Artículo 49 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. A efectos del artículo 46, apartado 6, la ECHA emitirá dictámenes dirigidos a la Comisión sobre el uso en los juguetes de sustancias o mezclas prohibidas de conformidad con la parte III, punto 4, del anexo II, cuando se le presente una solicitud de evaluación de conformidad con el artículo 48, apartado 1. La ECHA evaluará en sus dictámenes si se cumplen los criterios establecidos en el artículo 46, **apartado 6, párrafo segundo, letras a) y b)**, para un uso específico.

Enmienda

1. A efectos del artículo 46, apartado 6, la ECHA emitirá dictámenes dirigidos a la Comisión sobre el uso en los juguetes de sustancias o mezclas prohibidas de conformidad con la parte III, punto 4, del anexo II, cuando se le presente una solicitud de evaluación de conformidad con el artículo 48, apartado 1. La ECHA evaluará en sus dictámenes si se cumplen los criterios establecidos en el artículo 46, **apartados 7 y 7 bis**, para un uso específico.

Enmienda 186
Propuesta de Reglamento
Artículo 49 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. La Comisión publicará directrices sobre la manera en que se llevará a cabo esta evaluación, en particular en lo que se refiere a la disponibilidad de sustancias o mezclas alternativas y a la manera de abordar los efectos combinados de la exposición con arreglo al presente Reglamento.

Enmienda 187
Propuesta de Reglamento
Artículo 49 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La ECHA podrá pedir a la persona que presente 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.

Enmienda

2. La ECHA podrá pedir a la persona que presente 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.
Cuando la ECHA lo considere necesario para determinar un período de validez adecuado para la exención, también podrá solicitar a la persona que presente la solicitud de evaluación que presente un plan de sustitución.

Enmienda 188
Propuesta de Reglamento
Artículo 49 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los dictámenes a los que se refiere el apartado 1 se enviarán a la Comisión en un plazo de doce meses a partir de la recepción de la solicitud de evaluación.

Enmienda

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.

Enmienda 189
Propuesta de Reglamento
Artículo 49 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. La Comisión solicitará un dictamen a la ECHA sobre la utilización en los juguetes de sustancias o mezclas enumeradas en la parte C del apéndice del anexo II tan pronto como la Comisión tenga conocimiento de nueva información científica que ***pueda*** afectar al uso permitido de una sustancia o mezcla específica en los juguetes.

Enmienda

6. La Comisión solicitará un dictamen a la ECHA sobre la utilización en los juguetes de sustancias o mezclas enumeradas en la parte C del apéndice del anexo II tan pronto como la Comisión tenga conocimiento de nueva información científica ***o avances técnicos*** que ***puedan*** afectar al uso permitido de una sustancia o mezcla específica en los juguetes.

Enmienda 190
Propuesta de Reglamento

Artículo 49 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. A efectos del artículo 46, **apartado 7**, la Comisión podrá pedir un dictamen de la ECHA 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 la vulnerabilidad de los niños**.

Enmienda

7. A efectos del artículo 46, **apartados 7, 7 bis y 8**, la Comisión podrá pedir un dictamen de la ECHA sobre la seguridad de una sustancia o mezcla específica en los juguetes.

Enmienda 191

Propuesta de Reglamento

Artículo 49 – apartado 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

8 bis. Se proporcionarán a la ECHA recursos adecuados para apoyar su labor.

Enmienda 192

Propuesta de Reglamento

Artículo 51 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

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

1. Las autoridades nacionales competentes, los organismos notificados, **la ECHA** y la Comisión respetarán la confidencialidad de la información y datos siguientes obtenidos en la realización de sus tareas con arreglo al presente Reglamento:

Enmienda 193

Propuesta de Reglamento

Artículo 51 – apartado 1 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) la aplicación eficaz del presente Reglamento, en particular a efectos de

Enmienda 194
Propuesta de Reglamento
Capítulo IX bis (nuevo) – artículo 52 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Capítulo IX bis

ENMIENDAS

Artículo 52 bis

Modificación de la Directiva 2014/53/UE

En el artículo 10, apartado 3, de la Directiva 2014/53/UE, se añade el texto siguiente:

«Si el equipo radioeléctrico se encuentra en un juguete, el pasaporte digital del producto establecido por el Reglamento (UE) 2024/... del Parlamento Europeo y del Consejo de... relativo a la seguridad de los juguetes incluirá asimismo los elementos fijados en los anexos VI y VII de la presente Directiva.».

Enmienda 195
Propuesta de Reglamento
Artículo 54 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Los juguetes introducidos en el mercado de conformidad con la Directiva 2009/48/CE antes del... [OP: introdúzcase la fecha = primer día del mes posterior a un período de treinta meses tras la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] podrán seguir comercializándose hasta el ... [OP: introdúzcase la fecha = el primer día del mes posterior a un período de **cuarenta y dos** meses tras la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

1. Los juguetes introducidos en el mercado de conformidad con la Directiva 2009/48/CE antes del... [OP: introdúzcase la fecha = primer día del mes posterior a un período de treinta meses tras la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] podrán seguir comercializándose hasta el ... [OP: introdúzcase la fecha = el primer día del mes posterior a un período de **cincuenta** meses tras la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Enmienda 196

Propuesta de Reglamento
Artículo 54 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Los juguetes introducidos en el mercado de conformidad con la Directiva 2009/48/CE y que cumplan el presente Reglamento no se considerarán no conformes por el mero hecho de no disponer de un pasaporte digital del producto, siempre que el fabricante facilite la misma información incluida en el pasaporte a petición de las partes con derecho de acceso al pasaporte digital del producto en virtud del presente Reglamento.

Enmienda 197
Propuesta de Reglamento
Artículo 54 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. El capítulo VII 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... [OP: introdúzcse la fecha: el primer día del mes siguiente a los treinta meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], incluidos los juguetes para los que ya se haya iniciado un procedimiento con arreglo a los artículos 42 o 43 de la Directiva 2009/48/CE antes del... **[OP: *introdúzcse la fecha: el* primer día del mes siguiente a los *treinta* meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].**

2. El capítulo VII 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... [OP: introdúzcse la fecha: el primer día del mes siguiente a los treinta meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], incluidos los juguetes para los que ya se haya iniciado un procedimiento con arreglo a los artículos 42 o 43 de la Directiva 2009/48/CE antes del... **[*el* primer día del mes siguiente a los *cincuenta* meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].**

Enmienda 245
Propuesta de Reglamento
Artículo 54 – apartado 3

3. Los certificados de examen UE de tipo expedidos de conformidad con el artículo 20 de la Directiva 2009/48/CE seguirán siendo válidos hasta el... [OP: introdúzcase la fecha: el primer día del mes siguiente a **cuarenta y dos** meses después de la fecha de **entrada en vigor** del presente Reglamento], a menos que expiren antes de esa fecha.

3. Los certificados de examen UE de tipo expedidos de conformidad con el artículo 20 de la Directiva 2009/48/CE seguirán siendo válidos hasta el... [OP: introdúzcase la fecha: el primer día del mes siguiente a **veinticuatro** meses después de la fecha de **aplicación** del presente Reglamento], a menos que expiren antes de esa fecha.

Enmienda 199

Propuesta de Reglamento

Artículo 55 – apartado 1

1. A más tardar el... **[OP: introdúzcase la fecha = primer día del mes siguiente a sesenta meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]**, 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.

1. A más tardar el... **[el primer día del mes siguiente a sesenta y ocho meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]**, 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 evaluará:**

1) si el presente Reglamento, y en particular las disposiciones del capítulo IV, han alcanzado el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los niños, y evaluará la posibilidad de incluir los juguetes adaptables en el ámbito de aplicación del presente Reglamento;

2) el efecto del Reglamento sobre la seguridad de los usuarios de juguetes y el correcto funcionamiento del mercado interior, así como un resumen detallado de los efectos sobre las empresas, incluidos los costes de las operaciones y la competitividad, en particular para las pymes;

3) la presencia de cromo, cadmio, mercurio y plomo en los juguetes y su efecto en la seguridad de los usuarios de

los juguetes.

Enmienda 200
Propuesta de Reglamento
Artículo 56 – párrafo 3

Texto de la Comisión

No obstante, el artículo 17, apartado 10, y los artículos 24, 40, 46 y 52 serán aplicables a partir del ***JOP: introdúzcase la*** fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Enmienda

No obstante, ***el artículo 2, apartado 3***, el artículo 17, apartado 10, y los artículos 24 a 40 y 46 a 52 serán aplicables a partir del... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Enmienda 201
Propuesta de Reglamento
Anexo I – parte II – punto 3

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

3. equipos deportivos, incluidos los patines de ruedas, los patines en línea y ***otros medios de transporte como*** los monopatines ***y patinetes*** destinados a niños con una masa corporal superior a 20 kg;

Enmienda 202
Propuesta de Reglamento
Anexo I – parte II – punto 5

Texto de la Comisión

5. patinetes y otros medios de transporte diseñados para el deporte o destinados a utilizarse en vías públicas o caminos públicos;

Enmienda

suprimido

Enmienda 203
Propuesta de Reglamento
Anexo I – parte II – punto 14

Texto de la Comisión

14. equipo electrónico, como

Enmienda

14. equipo electrónico, como

ordenadores personales y consolas de juego, que se utilice para acceder a *software* interactivo y sus periféricos asociados, si el equipo electrónico o los periféricos 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;

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;

Enmienda 204

Propuesta de Reglamento

Anexo I – parte II – punto 19 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

19 bis. libros para niños mayores de treinta y seis meses, que estén fabricados íntegramente en papel o cartón, sin materiales ni componentes adicionales.

Enmienda 205

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte I – punto 9

Texto de la Comisión

Enmienda

9. Los juguetes deberán diseñarse y fabricarse, en cuanto a los valores máximos del ruido de impulso y del ruido continuo, de tal manera que su sonido no pueda dañar el oído de los niños.

9. Los juguetes ***destinados a emitir un sonido*** deberán diseñarse y fabricarse, en cuanto a los valores máximos del ruido de impulso y del ruido continuo, de tal manera que su sonido no pueda dañar el oído de los niños. ***Los valores límite se fijarán mediante un acto delegado, mientras que los valores máximos no superarán los establecidos en la Directiva 2003/10/CEE.***

Enmiendas 206 y 253

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte II – punto 2 – letra a – punto 5

Texto de la Comisión

- 5) las clases de peligro 3.9 y 3.10;

Enmienda

- 5) las clases de peligro 3.9, **3.10** y 3.11;

Enmienda 254

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte II – punto 2 – letra a – número 6

Texto de la Comisión

- 6) **la clase** de peligro 4.1;

Enmienda

- 6) **las clases** de peligro 4.1, **4.2, 4.3 y 4.4**;

Enmienda 207

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte III – punto 2

Texto de la Comisión

2. Los juguetes que sean en sí mismos sustancias o mezclas deberán cumplir asimismo lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Enmienda

2. Los juguetes que sean en sí mismos sustancias o mezclas deberán cumplir asimismo lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 **y ajustarse a los requisitos de etiquetado establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009.**

Enmienda 208

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte III – punto 4 – parte introductoria

Texto de la Comisión

4. Queda prohibido utilizar en juguetes, componentes de juguetes o partes de juguetes distintas desde un punto de vista microestructural las sustancias o mezclas clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en cualquiera de las categorías siguientes:

Enmienda

4. Queda prohibido utilizar en juguetes, componentes de juguetes o partes de juguetes distintas desde un punto de vista microestructural las sustancias o mezclas **que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 57 del presente Reglamento y determinadas de conformidad con el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006**, clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 **o que cumplan los**

criterios de clasificación en cualquiera de las categorías siguientes:

Enmienda 209

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte III – punto 4 – letra b

Texto de la Comisión

b) alteración endocrina de las categorías 1 o 2;

Enmienda

b) alteración endocrina de las categorías 1 o 2 ***para la salud humana y el medio ambiente;***

Enmienda 210

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte III – punto 4 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) sensibilización cutánea de la categoría 1;

Enmienda 211

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte III – punto 4 – letra d ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d ter) persistentes, bioacumulables y tóxicas;

Enmienda 212

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte III – punto 4 – letra d quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d quater) muy persistentes y muy bioacumulables;

Enmienda 213

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte III – punto 4 – letra d quinquies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d quinquies) persistentes, móviles y tóxicas;

Enmienda 214

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte III – punto 4 – letra d sexies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d sexies) muy persistentes y muy móviles.

Enmienda 215

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte III – punto 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. Queda prohibido utilizar en juguetes, componentes de juguetes o partes de juguetes distintas desde un punto de vista microestructural las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) y los bisfenoles. Los juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses u otros juguetes destinados a introducirse en la boca no contendrán fragancias.

Enmienda 216

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte III – punto 7 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) los componentes de los juguetes necesarios para sus funciones electrónicas o eléctricas cuando la sustancia o mezcla sea totalmente inaccesible para los niños, también por inhalación.

c) los componentes de los juguetes necesarios para sus funciones electrónicas o eléctricas 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*

Enmienda 217
Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte III – punto 8

Texto de la Comisión

8. 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 Consejo⁴³.

⁴³ 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).

Enmienda

8. Los juguetes cosméticos, como los cosméticos para muñecas ***o niños, las masas viscosas, la pintura de dedos o la arcilla*** se ajustarán los requisitos de composición y etiquetado establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³.

⁴³ 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).

Enmienda 218
Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte IV – punto 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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, incluso si el juguete se rompe.

Enmienda

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.

Enmienda 219
Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte V – punto 2

Texto de la Comisión

2. Los juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses deberán

Enmienda

2. Los juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses ***o***

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.

destinados a introducirse 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.

Enmienda 257

Propuesta de Reglamento

Anexo II – apéndice – parte A – cuadro

Texto de la Comisión

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	2250	560	28130
Antimonio	45	11,3	560
Arsénico	3,8	0,9	47
Bario	1 500	375	18750
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

Enmienda

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	2250	560	28130

Antimonio	45	11,3	560
Arsénico	3,8	0,9	47
Bario	1 500	375	18750
Boro	1 200	300	15 000
Suprimido			
Cromo (III)	37,5	9,4	460
Suprimido			
Cobalto	10,5	2,6	130
Cobre	622,5	156	7 700
Suprimido			
Manganeso	1 200	300	15 000
Suprimido			
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

Enmienda 255

Propuesta de Reglamento

Anexo II – apéndice – parte A – punto 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Los juguetes no contendrán aluminio, cromo VI, cadmio, mercurio ni plomo, a menos que su presencia sea técnicamente inevitable con arreglo a las buenas prácticas de fabricación y no superen el límite de detección en el material homogéneo.

Enmienda 256

Propuesta de Reglamento

Anexo II – apéndice – parte A – punto 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Debe prohibirse la utilización de nitrosaminas y sustancias nitrosables en los juguetes ***destinados a niños menores de treinta y seis meses o en otros*** juguetes

2. Debe prohibirse la utilización de nitrosaminas y sustancias nitrosables en ***todos*** los juguetes. ***La migración de dichas sustancias a partir de*** juguetes,

destinados a introducirse en la boca si la migración de las sustancias sea igual o superior a 0,01 mg/kg en el caso de las nitrosaminas, y a 0,1 mg/kg, en el de las sustancias nitrosables.

componentes de juguetes o partes de juguetes distintas desde un punto de vista microestructural no excederá de 0,01 mg/kg en el caso de las nitrosaminas ni de 0,1 mg/kg en el de las sustancias nitrosables.

Enmienda 221

Propuesta de Reglamento

Anexo II – apéndice – parte A – punto 4 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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 las buenas prácticas de fabricación y no supere los **100** mg/kg:

Enmienda

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 las buenas prácticas de fabricación y no supere los **10** mg/kg:

Enmienda 222

Propuesta de Reglamento

Anexo II – apéndice – parte B – punto 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Los nombres de las fragancias alergénicas que se enumeran a continuación figurarán en el juguete, ya sea en una etiqueta pegada, en el embalaje o en un prospecto adjunto, así como en el pasaporte del producto, si tales fragancias alergénicas se han añadido al juguete y si están presentes en este o en cualquiera de sus componentes en concentraciones superiores a **100** mg/kg:

Enmienda

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

Enmienda 258

Propuesta de Reglamento

Anexo II – apéndice – parte C – cuadro

Texto de la Comisión

Sustancia o mezcla	Clasificación	Uso autorizado
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.

Enmienda

Sustancia o mezcla	Clasificación	Uso autorizado	<i>Fechas de aplicación</i>
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.	

Enmienda 223

Propuesta de Reglamento

Anexo III – punto 1 – párrafo 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Todas las advertencias irán precedidas de la palabra «Atención» o, alternativamente, de un pictograma genérico como el siguiente:

Enmienda

Todas las advertencias irán precedidas de la palabra «Atención» o, alternativamente, de un pictograma genérico como el siguiente, ***que se colocará de forma destacada:***

Enmienda 224

Propuesta de Reglamento

Anexo III – punto 2 – párrafo 3

Texto de la Comisión

Estas advertencias irán acompañadas de una breve indicación, que podrá figurar en

Enmienda

El pictograma tendrá al menos 10 mm de diámetro y contendrá un círculo rojo con

las instrucciones de uso, acerca del peligro específico del que se advierte.

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.

Enmienda 225

Propuesta de Reglamento

Anexo III – punto 8 – párrafo 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Los ***juguetes que se vendan en alimentos*** o mezclados con ***alimentos*** llevarán la advertencia siguiente:

Enmienda

Los ***embalajes de alimentos que contengan juguetes*** o ***estén*** mezclados con ***juguetes*** llevarán la advertencia siguiente:

Enmienda 226

Propuesta de Reglamento

Anexo IV – parte I – punto 4 – parte introductoria

Texto de la Comisión

4. Marcado CE y pasaporte del producto

Enmienda

4. Marcado CE y pasaporte ***digital*** del producto

Enmienda 227

Propuesta de Reglamento

Anexo IV – parte I – punto 4 – punto 4.2

Texto de la Comisión

4.2. El fabricante elaborará asimismo el pasaporte del producto para cada modelo de juguete y velará por su disponibilidad, junto con la documentación técnica, durante un período de diez años a partir de la introducción ***del producto*** en el mercado. El pasaporte del producto identificará el juguete para el que haya sido elaborado.

Enmienda

4.2. El fabricante elaborará asimismo el pasaporte ***digital*** del producto para cada modelo de juguete y velará por su disponibilidad, junto con la documentación técnica, durante un período de diez años a partir de la introducción en el mercado ***del último artículo del modelo de juguete***. El pasaporte ***digital*** del producto identificará el juguete para el que haya sido elaborado.

Enmienda 228

Propuesta de Reglamento

Anexo IV – parte II – punto 9

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 en el mercado **del último artículo del modelo de juguete**.

Enmienda 229

Propuesta de Reglamento

Anexo IV – parte III – título

Texto de la Comisión

III Conformidad con el tipo basada en el control interno de fabricación

Enmienda

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

Enmienda 230

Propuesta de Reglamento

Anexo IV – parte III – punto 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión

3. Marcado CE y pasaporte del producto

Enmienda

3. Marcado CE y pasaporte **digital** del producto

Enmienda 231

Propuesta de Reglamento

Anexo IV – parte III – punto 3 – punto 3.2

Texto de la Comisión

3.2. El fabricante creará un pasaporte **de** producto para cada modelo de juguete y velará por su disponibilidad durante diez años después de la introducción **del juguete** en el mercado. El pasaporte del producto identificará el juguete para el que haya sido elaborado.

Enmienda

3.2. El fabricante creará un pasaporte **digital del** producto para cada modelo de juguete y velará por su disponibilidad durante diez años después de la introducción en el mercado **del último artículo del modelo de juguete**. El pasaporte **digital** del producto identificará el juguete para el que haya sido elaborado.

Enmienda 232
Propuesta de Reglamento
Anexo V – punto 5

Texto de la Comisión

5) copias de los documentos que el fabricante haya presentado a algún organismo notificado;

Enmienda

5) copias de los documentos que el fabricante haya presentado a algún organismo notificado, ***cuando proceda***;

Enmienda 233
Propuesta de Reglamento
Anexo VI - subtítulo 1

Texto de la Comisión

PASAPORTE DEL PRODUCTO

Enmienda

PASAPORTE ***DIGITAL*** DEL PRODUCTO

Enmienda 234
Propuesta de Reglamento
Anexo VI – parte I – título

Texto de la Comisión

I Información que debe figurar en el pasaporte del producto

Enmienda

I Información que debe figurar en el pasaporte ***digital*** del producto

Enmienda 235
Propuesta de Reglamento
Anexo VI – parte I – letra d

Texto de la Comisión

d) el objeto del pasaporte (identificación del juguete que permita su trazabilidad), ***incluida una imagen en color suficientemente nítida que permita reconocer el juguete***;

Enmienda

d) el objeto del pasaporte (identificación del juguete que permita su trazabilidad);

Enmienda 236
Propuesta de Reglamento
Anexo VI – parte I – letra j bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

j bis) el canal de comunicación previsto en el artículo 7, apartado 11;

Enmienda 237
Propuesta de Reglamento
Anexo VI – parte I – letra j ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

j ter) si el juguete incluye un equipo radioeléctrico, la información prevista en el anexo VI de la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo;

Enmienda 238
Propuesta de Reglamento
Anexo VI – parte I – letra j quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

j quater) un enlace a la sección del portal Safety Business Gateway y a la sección del portal Safety Gate a que se refieren el artículo 27 y el artículo 34, apartado 3, del Reglamento (UE) 2023/988 para la transmisión de información sobre juguetes que puedan presentar un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores.

Enmienda 239
Propuesta de Reglamento
Anexo VI – parte I – letra k

Texto de la Comisión

Enmienda

k) cualquier sustancia preocupante que esté presente en el juguete.

suprimida

Enmienda 240

Propuesta de Reglamento
Anexo VI – parte II – título

Texto de la Comisión

II Información que puede figurar en el
pasaporte del producto

Enmienda

II Información que puede figurar en el
pasaporte ***digital*** del producto

Enmienda 241
Propuesta de Reglamento
Anexo VI – parte II – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) la imagen o el dibujo del juguete.