

Bruselas, 28 de julio de 2023
(OR. en)

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

**12234/23
ADD 1**

**MI 669
ENT 172
CONSOM 295
SAN 475
IA 199
COMPET 800
CHIMIE 77
ENV 898
CODEC 1457**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	28 de julio de 2023
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2023) 462 final - ANEXOS
Asunto:	ANEXOS de 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

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2023) 462 final - ANEXOS.

Adj.: COM(2023) 462 final - ANEXOS



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 28.7.2023
COM(2023) 462 final

ANNEXES 1 to 8

ANEXOS

de 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

{SEC(2023) 297 final} - {SWD(2023) 268 final} - {SWD(2023) 269 final} -
{SWD(2023) 270 final}

ANEXO I

PRODUCTOS A LOS QUE NO SE APLICA EL PRESENTE REGLAMENTO

Parte I. Juguetes excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento

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

Parte II. Productos que no se consideran juguetes en el sentido del presente Reglamento

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

12. productos educativos funcionales, como hornos eléctricos, planchas u otros productos de este tipo, cuya tensión supere 24 voltios, que se vendan exclusivamente con fines educativos bajo la supervisión de adultos;
13. productos destinados a utilizarse con fines pedagógicos, como equipo científico, en colegios y otros contextos educativos bajo la vigilancia de instructores adultos;
14. equipo electrónico, como ordenadores personales y consolas de juego, que se utilice para acceder a *software* interactivo y sus periféricos 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;
15. *software* interactivo destinado al ocio y el entretenimiento, como los juegos de ordenador y sus soportes de almacenamiento;
16. chupetes para bebés;
17. lámparas infantiles;
18. transformadores eléctricos para juguetes;
19. accesorios de moda para niños que no estén destinados al juego.

ANEXO II

REQUISITOS PARTICULARES DE SEGURIDAD

Parte I. Propiedades físicas y mecánicas

1. Los juguetes y sus piezas, así como sus fijaciones en el caso de los juguetes desmontables, deberán tener la resistencia mecánica y, si procede, la estabilidad suficiente para soportar las tensiones debidas al uso sin roturas o deformaciones que puedan causar lesiones físicas.
2. Los bordes, salientes, cuerdas, cables y fijaciones accesibles de los juguetes deberán diseñarse y fabricarse de manera que se reduzca al máximo el riesgo de sufrir lesiones físicas que pudiera provocar el contacto con ellos.
3. Los juguetes deberán diseñarse y fabricarse de forma que no presenten riesgos o solo los riesgos mínimos para la salud y la seguridad inherentes a su uso que pudiera provocar el movimiento de sus piezas.
4.
 - a) Los juguetes y sus piezas no deberán presentar riesgo de estrangulamiento.
 - b) Los juguetes y sus piezas no deberán presentar ningún riesgo de asfixia por interrupción del flujo del aire como consecuencia de una obstrucción de las vías respiratorias externa a la boca y la nariz.
 - c) Los juguetes y sus piezas deberán tener unas dimensiones tales que no presenten riesgo de asfixia por interrupción del flujo de aire como consecuencia de una obstrucción interna de las vías respiratorias por objetos bloqueados en la boca o la faringe o bien que se hayan quedado alojados en la entrada de las vías respiratorias inferiores.
 - d) Los juguetes claramente destinados al uso de niños menores de treinta y seis meses, así como sus componentes y piezas separables, deberán tener unas dimensiones tales que no puedan tragarse o inhalarse. Esta norma se aplica también a otros juguetes destinados a meterse en la boca, así como a sus componentes y piezas separables.
 - e) El embalaje de comercialización al por menor de los juguetes no deberá presentar ningún riesgo de estrangulamiento o asfixia como consecuencia de una obstrucción de las vías respiratorias externa a la boca y la nariz.
 - f) Los juguetes distribuidos en alimentos o mezclados con alimentos deberán poseer un embalaje propio con unas dimensiones que, en la forma suministrada, impidan que pueda tragarse o inhalarse.
 - g) Los embalajes de juguetes contemplados en las letras e) y f) que sean esféricos, en forma de huevo o elipsoidales, y sus piezas o partes separables, o de los embalajes cilíndricos con bordes redondeados, deberán tener unas dimensiones tales que impidan que se produzca una obstrucción de las vías respiratorias por quedar bloqueados en la boca o la faringe, o bien alojados en la entrada de las vías respiratorias inferiores.
 - h) Se prohíben los juguetes unidos sólidamente a un alimento en el momento del consumo, de modo que deba consumirse el alimento para acceder directamente a ellos. Las piezas o partes de los juguetes que, de otro modo, vayan unidas

directamente al alimento deberán cumplir los requisitos previstos en las letras c) y d).

5. Los juguetes acuáticos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca lo más posible, teniendo en cuenta su uso recomendado, el riesgo de pérdida de flotabilidad del juguete y de pérdida de capacidad de porte del niño.
6. Los juguetes en los que se pueda entrar y que constituyan, por tanto, un espacio cerrado deberán tener un sistema de salida que el usuario previsto pueda abrir fácilmente desde el interior.
7. Los juguetes que confieran movilidad a sus usuarios deberán, en la medida de lo posible, incorporar un sistema de freno adaptado al tipo de juguete y proporcional a la energía cinética que este genere. Dicho sistema deberá ser de fácil utilización por sus usuarios, sin peligro de proyección o de heridas para ellos ni para terceros.

Deberá limitarse la velocidad de diseño máxima de los juguetes eléctricos en los que el niño vaya montado para reducir al mínimo el riesgo de lesión.
8. La forma y la composición de los proyectiles y la energía cinética que estos puedan generar al ser lanzados por un juguete diseñado para ese fin no deberán entrañar riesgo de lesión física del usuario o de otras personas, teniendo en cuenta de la naturaleza del juguete.
9. La fabricación de los juguetes deberá garantizar que:
 - a) cuando se toque cualquier superficie accesible, la temperatura máxima y mínima que alcance no pueda provocar lesiones;
 - b) en caso de producirse un escape distinto del indispensable para el buen funcionamiento del juguete, los líquidos o gases que se encuentren en su interior no alcancen temperaturas o presiones que puedan provocar quemaduras u otras lesiones físicas.
10. 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.
11. Los juguetes de actividad se fabricarán de manera que se reduzca lo más posible el riesgo de aplastamiento o prendimiento de partes del cuerpo y de la ropa, y el riesgo de caídas, choques y ahogamiento. En particular, todas las superficies de los juguetes de actividad que sean accesibles para que uno o varios niños jueguen sobre ellas se diseñarán para soportar su peso.

Parte II. Inflamabilidad

1. Los juguetes no deberán constituir un elemento inflamable peligroso en el entorno del niño. En consecuencia, deberán estar compuestos de materiales que cumplan una o varias de las condiciones siguientes:
 - a) no arder si se exponen directamente a una llama, una chispa u otra posible fuente de fuego;
 - b) no inflamarse con facilidad (la llama debe apagarse tan pronto como cese la causa del fuego);
 - c) si arden, hacerlo lentamente, con una velocidad de propagación de la llama reducida, y

- d) cualquiera que sea la composición química del juguete, estar diseñado para que retrase mecánicamente el proceso de combustión.

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

2. No se permite que los juguetes que cumplan las dos condiciones siguientes contengan sustancias o mezclas que puedan volverse inflamables como consecuencia de la pérdida de componentes volátiles no inflamables:
 - a) los juguetes que, por razones esenciales para su funcionamiento, contengan sustancias o mezclas que cumplan los criterios de clasificación de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008:
 - 1) las clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6 y 2.7, así como los tipos A y B de la clase 2.8;
 - 2) las clases de peligro 2.9, 2.10 y 2.12, así como las categorías 1 y 2 de la clase 2.13;
 - 3) las categorías 1 y 2 de la clase peligro 2.14, así como los tipos A a F de la clase 2.15; en las clases de peligro 3.1 a 3.6 y 3.7, los efectos adversos en la función sexual y la fertilidad o en el desarrollo;
 - 4) en la clase de peligro 3.8, los efectos que no sean efectos narcóticos;
 - 5) las clases de peligro 3.9 y 3.10;
 - 6) la clase de peligro 4.1;
 - 7) la clase de peligro 5.1;
 - b) y los juguetes que contengan materiales y equipos para experimentos químicos, montaje de maquetas, moldeado de plástico o cerámica, esmaltado, fotografía o actividades similares.
3. Los juguetes distintos de las cápsulas fulminantes para juguetes no deberán ser explosivos ni contener elementos o sustancias que puedan explotar si se utilizan según lo previsto en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero.
4. Los juguetes y, especialmente, los juegos y juguetes de química, no deberán contener sustancias o mezclas:
 - a) que puedan explotar, por reacción química o por calentamiento, si se mezclan;
 - b) que puedan explotar si se mezclan con sustancias oxidantes, o bien
 - c) que contengan componentes volátiles que sean inflamables en el aire y puedan formar mezclas de vapor/aire inflamables o explosivas.

Parte III. Propiedades químicas

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

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

2. Los juguetes que sean en sí mismos sustancias o mezclas deberán cumplir asimismo lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
3. Los juguetes cumplirán los requisitos y condiciones específicos en relación con las sustancias químicas establecidas en la parte A del apéndice y los requisitos de etiquetado que se recogen en la parte B del apéndice.
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:
 - a) carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales o toxicidad para la reproducción (CMR) de las categorías 1A, 1B o 2;
 - b) alteración endocrina de las categorías 1 o 2;
 - c) toxicidad específica en determinados órganos de la categoría 1, ya sea en exposición única o en exposiciones repetidas;
 - d) sensibilización respiratoria de la categoría 1.
5. Se permitirá la presencia no intencional de alguna de las sustancias o mezclas contempladas en el punto 4 que se derive de impurezas de ingredientes naturales o sintéticos, o bien del proceso de fabricación, y que sea técnicamente inevitable aplicando buenas prácticas de fabricación, siempre que, a pesar de dicha presencia, los juguetes sigan cumpliendo el requisito general de seguridad.
6. No obstante lo dispuesto en el punto 4, las sustancias o mezclas prohibidas en virtud de este punto podrán utilizarse en juguetes si figuran en la parte C del apéndice, en las condiciones que se especifican en esta parte.
7. Las disposiciones de los puntos 4 a 6 no se aplicarán a:
 - a) los materiales que cumplan las condiciones establecidas para sustancias específicas en la parte A del apéndice, por lo que respecta a dichas sustancias;
 - b) las pilas de los juguetes, o bien
 - 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.
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 Consejo¹.

¹ 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).

Parte IV. Propiedades eléctricas

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

Los voltajes internos no superarán los 24 voltios de corriente continua, o el voltaje de corriente alterna equivalente, salvo que se garantice que la tensión y la combinación de corriente generada no den lugar a ningún riesgo de salud y seguridad ni ninguna descarga eléctrica, incluso si el juguete se rompe.
2. Las partes de juguetes que estén en contacto o que puedan entrar en contacto con una fuente de electricidad capaz de provocar una descarga eléctrica, y los cables u otros conductores por los que se lleve la electricidad a tales partes, deberán estar suficientemente aislados y protegidos mecánicamente para evitar el riesgo de descarga.
3. Los juguetes eléctricos deberán diseñarse y fabricarse de forma que todas las superficies directamente accesibles no alcancen temperaturas que puedan provocar quemaduras.
4. En condiciones de fallo previsibles, los juguetes deberán ofrecer protección contra los peligros eléctricos derivados de una fuente de corriente eléctrica.
5. Además, los juguetes eléctricos deberán ofrecer una protección adecuada contra el peligro de incendio.
6. Los juguetes eléctricos deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que los campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos u otras radiaciones generadas por el juguete se mantengan dentro de los límites necesarios para su funcionamiento, que deberán corresponder a un nivel seguro de acuerdo con el estado actual de la técnica generalmente reconocido, teniendo en cuenta las medidas específicas de la Unión.
7. Los juguetes dotados de un sistema de control electrónico deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que funcionen con seguridad incluso cuando el sistema electrónico deje de funcionar correctamente o falle por una avería del propio sistema o por un factor externo.
8. Los juguetes deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que no presenten ningún peligro para la salud, ni riesgo de lesión ocular o cutánea por el efecto de rayos láser, diodos luminiscentes (LED) o cualquier otro tipo de radiación.
9. El transformador eléctrico de un juguete no será parte integrante del este.

Parte V. Higiene

1. En lo referente a las condiciones de higiene y limpieza, los juguetes deberán diseñarse y fabricarse de manera que no presenten ningún riesgo de infección, enfermedad o contaminación.
2. Los juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses deberán diseñarse y fabricarse de forma que puedan limpiarse. A este efecto, los juguetes textiles serán lavables, excepto si contienen algún mecanismo que pueda dañarse si se moja al lavarse. Los juguetes deberán seguir cumpliendo los requisitos de seguridad después

de haber sido limpiados con arreglo a las disposiciones del presente punto y a las instrucciones del fabricante.

3. Los juguetes con materiales acuosos accesibles se diseñarán y fabricarán de manera que se garantice que no presenten ningún riesgo microbiológico.

Parte VI. Radiactividad

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

Apéndice

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

Parte A. Sustancias sujetas a valores límite específicos

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

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

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

2. 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 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.
3. No se superarán los siguientes valores límites de los juguetes, componentes de juguetes o partes de juguetes distintas desde un punto de vista microestructural:

Sustancia	N.º CAS	Valor límite y condiciones de aplicación
------------------	----------------	---

TCEP	115-96-8	5 mg/kg (límite de contenido)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (límite de contenido)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (límite de contenido)
Formamida	75-12-7	20 µg/m ³ (límite de emisiones) después de un máximo de veintiocho días tras el inicio de las pruebas de emisiones de los materiales de espuma de los juguetes que contengan más de 200 mg/kg de formamida (valor de corte basado en el contenido)
1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	2634-33-5	5 mg/kg (límite de contenido) en materiales acuosos de juguetes, de conformidad con los métodos establecidos en las normas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005
Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.º CE 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n.º CE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (límite de contenido) en materiales acuosos de juguetes
5-cloro-2-metil-isotiazolin-3(2H)-ona	26172-55-4	0,75 mg/kg (límite de contenido) en materiales acuosos de juguetes
2-metilisotiazolin-3(2H)-ona	2682-20-4	0,25 mg/kg (límite de contenido) en materiales acuosos de juguetes
Fenol	108-95-2	5 mg/l (límite de migración) en materiales poliméricos, con arreglo a los métodos definidos en las normas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005 10 mg/kg (límite de contenido) como conservante, con arreglo a los métodos definidos en las normas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005
Formaldehído	50-00-0	1,5 mg/l (límite de migración) en materiales poliméricos en juguetes 0,062 ml/m ³ (límite de emisión) en materiales de madera para la fabricación de juguetes 30 mg/kg (límite de contenido) en materiales textiles en juguetes 30 mg/kg (límite de contenido) en materiales de cuero en juguetes

		30 mg/kg (límite de contenido) en materiales de papel en juguetes 10 mg/kg (límite de contenido) en materiales de base acuosa en juguetes
Anilina	62-53-3	30 mg/kg (límite de contenido) después de realizar una fragmentación reductora en el material textil y en el material de cuero de los juguetes 10 mg/kg (límite de contenido) como anilina libre en pinturas de dedos 30 mg/kg (límite de contenido) después de realizar una fragmentación reductora en pinturas de dedos

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:

N.º	Nombre de la fragancia alergénica	Número de CAS
1)	Helenio (<i>Inula helenium</i>)	97676-35-2
2)	Alilisotiocianato	57-06-7
3)	Cianuro de bencilo	140-29-4
4)	4-terc-butilfenol	98-54-4
5)	Aceite de quenopodio	8006-99-3
6)	Alcohol de ciclamen	4756-19-8
7)	Maleato de dietilo	141-05-9
8)	Dihidrocumarina	119-84-6
9)	2,4-dihidroxi-3-metilbenzaldehído	6248-20-0
10)	3,7-dimetil-2-octen-1-ol (6,7-dihidrogeraniol)	40607-48-5
11)	4,6-dimetil-8-terc-butilcumarina	17874-34-9
12)	Citraconato de dimetilo	617-54-9
13)	7,11-dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-ona	26651-96-7
14)	6,10-dimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona	141-10-6
15)	Difenilamina	122-39-4
16)	Acrilato de etilo	140-88-5
17)	Hoja de higo, fresca y en preparaciones	68916-52-9
18)	Trans-2-heptenal	18829-55-5
19)	Trans-2-hexenal dietilacetal	67746-30-9
20)	Trans-2-hexenal dimetilacetal	18318-83-7
21)	Alcohol hidroabietílico	13393-93-6
22)	4-etoxifenol	622-62-8
23)	6-isopropil-2-decahidronaftalenol	34131-99-2
24)	7-metoxicumarina	531-59-9
25)	4-metoxifenol	150-76-5

26)	4-(p-metoxifenil)-3-buten-2-ona	943-88-4
27)	1-(p-metoxifenil)-1-penten-3-ona	104-27-8
28)	Trans-2-butenato de metilo	623-43-8
29)	6-metilcumarina	92-48-8
30)	7-metilcumarina	2445-83-2
31)	5-metil-2,3-hexanediona	13706-86-0
32)	Aceite de raíz de costus (<i>Saussurea lappa</i> Clarke)	8023-88-9
33)	7-etoxi-4-metilcumarina	87-05-8
34)	Hexahidrocumarina	700-82-3
35)	Bálsamo de Perú, en bruto [exudación de <i>Myroxylonperei</i> (Royle) Klotzsch]	8007-009
36)	2-pentilideno-ciclohexanona	25677-40-1
37)	3,6,10-trimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona	1117-41-5
38)	Aceite de verbena (<i>Lippia citriodora</i> Kunth)	8024-12-2
39)	Almizcle de abelmosco (4-terc-butil-3-metoxi-2,6-dinitrotolueno)	83-66-9
40)	4-fenil-3-buten-2-ona	122-57-6
41)	Cinamal amílico	122-40-7
42)	Alcohol amilcinámico	101-85-9
43)	Alcohol bencilico	100-51-6
44)	Salicilato de bencilo	118-58-1
45)	Alcohol cinámico	104-54-1
46)	Cinamal	104-55-2
47)	Cítral	5392-40-5
48)	Cumarina	91-64-5
49)	Eugenol	97-53-0
50)	Geraniol	106-24-1
51)	Hidroxicitronelal	107-75-5
52)	Hidroximetil-pentilciclohexenocarbaldehído	31906-04-4
53)	Isoeugenol	97-54-1
54)	Extractos de musgo de roble (<i>Evernia prunastri</i>)	90028-68-5
55)	Extractos de musgo de árbol (<i>Evernia furfuracea</i>)	90028-67-4
56)	Atranol (2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehído)	526-37-4
57)	Cloroatranol (3-cloro-2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehído)	57074-21-2
58)	Heptinocarbonato de metilo	111-12-6

Parte B. Sustancias sujetas a requisitos de etiquetado específicos

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:

N.º	Nombre de la fragancia alergénica	Número de CAS
1)	Alcohol anisílico	105-13-5
2)	Benzoato de bencilo	120-51-4
3)	Cinamato de bencilo	103-41-3
4)	Citronelol	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4
5)	Farnesol	4602-84-0
6)	Hexilcinamaldehído	101-86-0
7)	Lilial	80-54-6
8)	D-limoneno	5989-27-5
9)	Linalol	78-70-6
10)	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona	127-51-5
11)	Acetilcedreno	32388-55-9
12)	Salicilato de amilo	2050-08-0
13)	Trans-anetol	4180-23-8
14)	Benzaldehído	100-52-7
15)	Alcanfor	76-22-2; 464-49-3
16)	Carvona	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
17)	Beta-cariofileno (ox.)	87-44-5
18)	Rosa cetona-4 (damascenona)	23696-85-7
19)	Alfa-damascona (TMCHB)	43052-87-5; 23726-94-5
20)	Cis-beta-damascona	23726-92-3
21)	Delta-damascona	57378-68-4
22)	Acetato de dimetilbencil carbinilo (DMBCA)	151-05-3
23)	Hexadecanolactona	109-29-5
24)	Hexametilindanopirano	1222-05-5
25)	(DL)-Limoneno	138-86-3
26)	Acetato de linalilo	115-95-7
27)	Mentol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
28)	Salicilato de metilo	119-36-8
29)	3-metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ciclopentenilo)pent-4-en-2-ol	67801-20-1
30)	Alfa-pineno	80-56-8
31)	Beta-pineno	127-91-3
32)	Propilidenftalida	17369-59-4

33)	Salicilaldehído	90-02-8
34)	Alfa-santalol	115-71-9
35)	Beta-santalol	77-42-9
36)	Esclareol	515-03-7
37)	Alfa-terpineol	10482-56-1; 98-55-5
38)	Terpineol (mezcla de isómeros)	8000-41-7
39)	Terpinoleno	586-62-9
40)	Tetrametil acetiloctahidro naftalenos	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9
41)	Trimetil bencenopropanol (majantol)	103694-68-4
42)	Vainillina	121-33-5
43)	Aceite de <i>Cananga odorata</i> e Ylang-ylang	83863-30-3; 8006-81-3
44)	Aceite de corteza de cedro (<i>Cedrus atlantica</i>)	92201-55-3; 8000-27-9
45)	Aceite de hoja de canela china (<i>Cinnamomum cassia</i>)	8007-80-5
46)	Aceite de corteza de canela de Ceilán (<i>Cinnamomum zeylanicum</i>)	84649-98-9
47)	Aceite de flor de naranja amarga (<i>Citrus aurantium amara</i>)	8016-38-4
48)	Aceite de cáscara de naranja amarga (<i>Citrus aurantium amara</i>)	72968-50-4
49)	Aceite obtenido por presión de la cáscara de bergamota (<i>Citrus bergamia</i>)	89957-91-5
50)	Aceite obtenido por presión de la cáscara de limón (<i>Citrus limonum</i>)	84929-31-7
51)	Aceite obtenido por presión de la cáscara de naranja dulce <i>Citrus sinensis</i> (sinónimo de <i>Aurantium dulcis</i>)	97766-30-8; 8028-48-6
52)	Aceites de citronela (<i>Cymbopogon citratus/schoenanthus</i>)	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
53)	Aceite de hoja de eucalipto (<i>Eucalyptus</i> spp.)	92502-70-0; 8000-48-4
54)	Aceite de hoja o de flor de clavo (<i>Eugenia caryophyllus</i>)	8000-34-8
55)	Jasmín (<i>Jasminum grandiflorum/officinale</i>)	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6
56)	Cedro rojo o enebro de Virginia (<i>Juniperus virginiana</i>)	8000-27-9; 85085-41-2
57)	Aceite de fruto de laurel (<i>Laurus nobilis</i>)	8007-48-5
58)	Aceite de hoja de laurel (<i>Laurus nobilis</i>)	8002-41-3
59)	Aceite de semilla de laurel (<i>Laurus nobilis</i>)	84603-73-6
60)	Lavandín (<i>Lavandula hybrida</i>)	91722-69-9
61)	Lavanda común (<i>Lavandula officinalis</i>)	84776-65-8
62)	Menta piperita	8006-90-4; 84082-70-2

63)	Hierbabuena (<i>Mentha spicata</i>)	84696-51-5
64)	Narciso (<i>Narcissus</i> spp.)	Varios
65)	Geranio perfumado (<i>Pelargonium graveolens</i>)	90082-51-2; 8000-46-2
66)	Pino de montaña (<i>Pinus mugo</i>)	90082-72-7
67)	Pino enano siberiano (<i>Pinus pumila</i>)	97676-05-6
68)	Pachulí (<i>Pogostemon cablin</i>)	8014-09-03; 84238-39-1
69)	Aceite de flor de rosa (<i>Rosa</i> spp.)	Varios
70)	Sándalo blanco (<i>Santalum album</i>)	84787-70-2; 8006-87-9
71)	Aceite de trementina (aguarrás)	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0

2. Se permitirá utilizar las fragancias contempladas en los puntos 41 a 55 del cuadro que figura en la parte A, punto 4, y las fragancias recogidas en los puntos 1 a 10 del cuadro que figura en el punto 1 de la presente parte en los juegos de mesa olfativos, los kits de cosméticos y los juegos gustativos, en las condiciones siguientes:

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

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

Parte C. Usos autorizados de sustancias sujetas a prohibiciones genéricas con arreglo a la parte III, punto 4, del anexo II

Sustancia	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.

ANEXO III

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

1. Normas generales. Presentación

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



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

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



Estas advertencias irán acompañadas de una breve indicación, que podrá figurar en las instrucciones de uso, acerca del peligro específico del que se advierte.

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

3. Juguetes de actividad

Los juguetes de actividad llevarán la advertencia siguiente:

«Solo para uso doméstico».

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

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

4. Juguetes funcionales

Los juguetes funcionales llevarán la advertencia siguiente:

«Utilizar bajo la vigilancia directa de un adulto».

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

5. Juguetes químicos

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

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

«No es apto para niños menores de ... años². Utilizar bajo la vigilancia de un adulto».

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

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

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

Además, las instrucciones de uso recordarán que el juguete debe emplearse con prudencia, puesto que requiere mucha habilidad, para evitar caídas o choques que provoquen lesiones al

² El fabricante fijará la edad en cuestión.

usuario o a otras personas. También se facilitarán indicaciones acerca del equipo protector recomendado (casco, guantes, rodilleras, coderas, etc.).

7. Juguetes destinados a utilizarse en el agua

Los juguetes destinados a utilizarse en el agua llevarán la advertencia siguiente:

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

8. Juguetes en alimentos

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

«Lleva un juguete en el interior. Se recomienda la vigilancia de un adulto».

9. Juguetes que imitan máscaras y cascos protectores

Cuando las imitaciones de máscaras y cascos protectores se vendan como juguetes, llevarán la advertencia siguiente:

«Este juguete no ofrece ninguna protección».

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

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

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

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

El embalaje para juegos de mesa olfativos, kit de cosméticos y juegos gustativos que contengan las fragancias contempladas en los puntos 41 a 55 de la lista que figura en la parte A, punto 4, del apéndice del anexo II, y las fragancias que se recogen en los puntos 1 a 10 del cuadro que figura en la parte B, punto 1, de dicho apéndice llevará la advertencia siguiente:

«Contiene fragancias que pueden causar alergias».

ANEXO IV

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Parte I. Módulo A: Control interno de la producción

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su responsabilidad exclusiva, que un juguete determinado se ajusta a los requisitos aplicables del presente Reglamento.
2. Documentación técnica
El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Además, especificará los requisitos aplicables y valorará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del juguete, en la medida en que sea importante para la evaluación. La documentación técnica recogerá, como mínimo, los aspectos establecidos en el anexo V.
3. Fabricación
El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los productos fabricados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.
4. Marcado CE y pasaporte del producto
 - 4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada juguete que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.
 - 4.2. El fabricante 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.
5. Representante autorizado
El representante autorizado podrá cumplir las obligaciones del fabricante en cuestión recogidas en el punto 4, en nombre de este y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Parte II. Módulo B: Examen UE de tipo

1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un juguete y verifica y da fe de que dicho diseño técnico cumple los requisitos del presente Reglamento.
2. El examen UE de tipo podrá efectuarse de cualquiera de las formas siguientes:
 - a) el análisis de una muestra, que sea representativa de la producción prevista, del juguete completo (tipo de producción);
 - b) la evaluación de la aptitud del diseño técnico del juguete mediante el análisis de la documentación técnica y de la documentación justificativa a las que se hace referencia en el punto 3, a lo que se añade el examen de las muestras, que

- sean representativas de la producción prevista, de una o varias piezas o partes esenciales del juguete (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño);
- c) la evaluación de la aptitud del diseño técnico del juguete, sin examinar ninguna muestra de este, mediante el estudio de la documentación técnica y de la documentación justificativa a las que se hace referencia en el punto 3 (tipo de diseño).
3. El fabricante presentará la solicitud de examen UE de tipo ante un organismo notificado único de su elección.
- Esta solicitud comprenderá:
- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta un representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
 - b) una declaración escrita dejando constancia de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
 - c) la documentación técnica, que debe permitir evaluar la conformidad del producto con los requisitos aplicables del presente Reglamento e incluir un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos, especialmente la evaluación de la seguridad a la que se refiere el artículo 21; además, especificará los requisitos aplicables y valorará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del juguete, en la medida en que sea importante para la evaluación, y deberá recoger, como mínimo, los aspectos que se han determinado en el anexo V;
 - d) las muestras representativas de la producción prevista; el organismo notificado podrá pedir otras muestras si el programa de ensayos así lo requiere;
 - e) las pruebas que demuestren la aptitud del diseño técnico; deberán mencionarse todos los documentos que se hayan utilizado, especialmente cuando no se hayan aplicado íntegramente las normas armonizadas o las especificaciones técnicas pertinentes; además la solicitud incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos que haya realizado el laboratorio competente del fabricante, u otro laboratorio de ensayo en nombre del fabricante y bajo la responsabilidad de este.
4. El organismo notificado deberá:
- En lo referente al juguete:
- 4.1. examinar la documentación técnica y las pruebas justificativas para evaluar la adecuación del diseño técnico del producto;
- En lo referente a las muestras:
- 4.2. comprobar que las muestras se hayan fabricado conforme a la documentación técnica, e identificar los elementos que se hayan diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas correspondientes o las especificaciones técnicas, así como los elementos que se hayan diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas;
- 4.3. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar, cuando el fabricante haya optado por aplicar las soluciones correspondientes a las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, que su aplicación haya sido correcta;

- 4.4. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas o especificaciones comunes pertinentes, que las soluciones adoptadas por el fabricante cumplan los requisitos esenciales correspondientes del instrumento legislativo;
- 4.5. acordar con el fabricante el lugar donde se realizarán los exámenes y los ensayos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos fabricados con el tipo aprobado que se describa en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos del instrumento legislativo que se les apliquen.
3. **Marcado CE y pasaporte del producto**
 - 3.1. El fabricante colocará el marcado CE en los productos que sean conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfagan los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
 - 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.
4. **Representante autorizado**

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

ANEXO V

ELEMENTOS QUE DEBE RECOGER LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

(a la que se hace referencia en el artículo 23)

- 1) una descripción detallada del diseño y de la fabricación que incluya la lista de los componentes y materiales utilizados en el juguete y las fichas de datos de seguridad sobre las sustancias y las mezclas utilizadas, que se pedirán a los proveedores de las sustancias químicas;
- 2) las evaluaciones de seguridad que se hayan realizado de conformidad con el artículo 21;
- 3) una descripción del procedimiento de evaluación de la conformidad que se haya aplicado;
- 4) la dirección de los lugares de fabricación y de almacenamiento;
- 5) copias de los documentos que el fabricante haya presentado a algún organismo notificado;
- 6) las actas de ensayo y la descripción de los medios por los que el fabricante garantice la conformidad de la producción con las normas armonizadas si ha aplicado el procedimiento de control interno de la producción contemplado en el artículo 22, apartado 2, y
- 7) una copia del certificado de examen UE de tipo, una descripción de los medios por los que el fabricante garantice la conformidad de la producción con el tipo de producto, tal como se describe en el certificado de examen UE de tipo, y las copias de los documentos que el fabricante haya presentado al organismo notificado, en caso de haber presentado el juguete al examen UE de tipo y haber cumplido con el procedimiento de conformidad con el tipo según lo dispuesto en el artículo 22, apartado 3.

ANEXO VI

PASAPORTE DEL PRODUCTO

Parte I. Información que debe figurar en el pasaporte del producto

- a) el identificador único de producto del juguete;
- b) el nombre y la dirección del fabricante o de su representante autorizado, así como el identificador único del operador;
- c) el nombre y la dirección del operador económico responsable de llevar a cabo las tareas establecidas en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/1020, así como el identificador único del operador;
- d) el objeto del pasaporte (identificación del juguete que permita su trazabilidad), incluida una imagen en color suficientemente nítida que permita reconocer el juguete;
- e) el código de mercancía con el que se haya clasificado el juguete en el momento de la creación del pasaporte, tal como se establece en el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo³;
- f) referencias a toda la legislación de la Unión que cumpla el juguete;
- g) referencias a las normas armonizadas correspondientes que se hayan aplicado o referencias a las especificaciones comunes respecto a las cuales se haya declarado la conformidad;
- h) cuando proceda: el nombre y número del organismo notificado que haya intervenido en el procedimiento de evaluación de la conformidad y haya expedido el certificado correspondiente, así como la referencia al certificado;
- i) el marcado CE;
- j) una lista de fragancias alergénicas que estén presentes en el juguete y deban cumplir requisitos específicos de etiquetado, conforme a lo dispuesto en la parte B, punto 1, del apéndice del anexo II;
- k) cualquier sustancia preocupante que esté presente en el juguete.

Parte II. Información que puede figurar en el pasaporte del producto

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

³ Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1)

ANEXO VII
LISTA DE CÓDIGOS DE MERCANCÍA Y DESCRIPCIONES DE PRODUCTOS A EFECTOS DEL ARTÍCULO 20, APARTADO 8

1.	ex 3604: juguetes pirotécnicos
2.	ex 61 y ex 62: disfraces para niños menores de catorce años, excepto los productos clasificados en las partidas 6111, 6112, 6115, 6116, 6209, 6211, 6212, 6213 y 6216
3.	ex 8711, ex 8712 y ex 8714: velocípedos para niños, con o sin motor, y sus partes
4.	ex 9503: triciclos, patinetes, coches de pedal y juguetes similares con ruedas; coches y sillas de ruedas para muñecas o muñecos; muñecas o muñecos; los demás juguetes; modelos reducidos y modelos similares, para entretenimiento, incluso animados; rompecabezas de cualquier clase
5.	ex 9505: artículos para fiestas, carnaval u otras diversiones, incluidos los de magia y artículos sorpresa

ANEXO VIII
TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 2009/48/CE	El presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2, apartado 1	Artículo 2, apartado 1
Artículo 2, apartado 2	Artículo 2, apartado 2
Artículo 3, apartado 1	Artículo 3, apartado 1
Artículo 3, apartado 2	Artículo 3, apartado 2
Artículo 3, apartado 3	Artículo 3, apartado 3
Artículo 3, apartado 4	Artículo 3, apartado 4
Artículo 3, apartado 5	Artículo 3, apartado 5
Artículo 3, apartado 6	Artículo 3, apartado 6
Artículo 3, apartado 7	Artículo 3, apartado 8
Artículo 3, apartado 8	Artículo 3, apartado 10
Artículo 3, apartado 9	-
Artículo 3, apartado 10	Artículo 3, apartado 22
Artículo 3, apartado 11	Artículo 3, apartado 20
Artículo 3, apartado 12	Artículo 3, apartado 21
Artículo 3, apartado 13	Artículo 3, apartado 26
Artículo 3, apartado 14	Artículo 3, apartado 27
Artículo 3, apartado 15	-
Artículo 3, apartado 16	Artículo 3, apartado 12
Artículo 3, apartado 17	-
Artículo 3, apartado 18	Artículo 3, apartado 29
Artículo 3, apartado 19	Artículo 3, apartado 30
Artículo 3, apartado 20	-

Artículo 3, apartado 21	Artículo 3, apartado 31
Artículo 3, apartado 22	Artículo 3, apartado 32
Artículo 3, apartado 23	Artículo 3, apartado 33
Artículo 3, apartado 24	Artículo 3, apartado 34
Artículo 3, apartado 25	Artículo 3, apartado 35
Artículo 3, apartado 26	-
Artículo 3, apartado 27	Artículo 3, apartado 24
Artículo 3, apartado 28	Artículo 3, apartado 25
Artículo 3, apartado 29	-
Artículo 4, apartado 1	Artículo 7, apartado 1
Artículo 4, apartado 2	Artículo 7, apartado 2
Artículo 4, apartado 3	Artículo 7, apartado 3
Artículo 4, apartado 4	Artículo 7, apartado 4
Artículo 4, apartado 5	Artículo 7, apartado 5
Artículo 4, apartado 6	Artículo 7, apartado 6
Artículo 4, apartado 7	Artículo 7, apartado 7
Artículo 4, apartado 8	Artículo 7, apartado 8
Artículo 4, apartado 9	Artículo 7, apartado 9
Artículo 5, apartado 1	Artículo 8, apartado 1
Artículo 5, apartado 2	Artículo 8, apartado 2
Artículo 5, apartado 3	Artículo 8, apartado 3
Artículo 6, apartado 1	Artículo 9, apartado 1
Artículo 6, apartado 2	Artículo 9, apartado 2
Artículo 6, apartado 3	Artículo 9, apartado 3
Artículo 6, apartado 4	Artículo 9, apartado 2, letra b)
Artículo 6, apartado 5	Artículo 9, apartado 4

Artículo 6, apartado 6	Artículo 9, apartado 5
Artículo 6, apartado 7	Artículo 9, apartado 6
Artículo 6, apartado 8	Artículo 9, apartado 7
Artículo 6, apartado 9	Artículo 9, apartado 8
Artículo 7, apartado 1	Artículo 10, apartado 1
Artículo 7, apartado 2	Artículo 10, apartado 2
Artículo 7, apartado 3	Artículo 10, apartado 3
Artículo 7, apartado 4	Artículo 10, apartado 4
Artículo 7, apartado 5	Artículo 10, apartado 5
Artículo 8	Artículo 11
Artículo 9	Artículo 12
Artículo 10, apartado 1	Artículo 5, apartado 1
Artículo 10, apartado 2	Artículo 5, apartado 2
Artículo 10, apartado 3	Artículo 5, apartado 3
Artículo 6, apartado 1, párrafo primero	Artículo 6, apartado 1
Artículo 6, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 6, apartado 2
Artículo 11, apartado 2	Artículo 6, apartado 3
Artículo 11, apartado 3	-
Artículo 12	Artículo 4, apartado 1
Artículo 13	Artículo 13
Artículo 14	-
Artículo 15	-
Artículo 16, apartado 1	Artículo 15, párrafo primero
Artículo 16, apartado 2	Artículo 15, párrafo segundo
Artículo 16, apartado 3	-
Artículo 16, apartado 4	Artículo 4, apartado 2

Artículo 17, apartado 1	Artículo 16, apartado 1
Artículo 17, apartado 2	Artículo 16, apartados 2 y 3
Artículo 18	Artículo 21
Artículo 19, apartado 1	Artículo 22, apartado 1
Artículo 19, apartado 2	Artículo 22, apartado 2
Artículo 19, apartado 3	Artículo 22, apartado 3
Artículo 20	-
Artículo 21, apartado 1	Artículo 23, apartado 1
Artículo 21, apartado 2	Artículo 23, apartado 2
Artículo 21, apartado 3	Artículo 23, apartado 3
Artículo 21, apartado 4	Artículo 23, apartado 4
Artículo 22	Artículo 24
Artículo 23, apartado 1	Artículo 25, apartado 1
Artículo 23, apartado 2	Artículo 25, apartado 2
Artículo 23, apartado 3	Artículo 25, apartado 3
Artículo 23, apartado 4	Artículo 25, apartado 4
Artículo 24, apartado 1	Artículo 26, apartado 1
Artículo 24, apartado 2	Artículo 26, apartado 2
Artículo 24, apartado 3	Artículo 26, apartado 3
Artículo 24, apartado 4	Artículo 26, apartado 4
Artículo 24, apartado 5	Artículo 26, apartado 5
Artículo 24, apartado 6	Artículo 26, apartado 6
Artículo 25	Artículo 27
Artículo 26, apartado 1	Artículo 28, apartado 1
Artículo 26, apartado 2	Artículo 28, apartado 2
Artículo 26, apartado 3	Artículo 28, apartado 3

Artículo 26, apartado 4	Artículo 28, apartado 4
Artículo 26, apartado 5	Artículo 28, apartado 5
Artículo 26, apartado 6	Artículo 28, apartado 6
Artículo 26, apartado 7	Artículo 28, apartado 7
Artículo 26, apartado 8	Artículo 28, apartado 8
Artículo 26, apartado 9	Artículo 28, apartado 9
Artículo 26, apartado 10	Artículo 28, apartado 10
Artículo 26, apartado 11	Artículo 28, apartado 11
Artículo 27	Artículo 29
Artículo 28	-
Artículo 29, apartado 1	Artículo 30, apartado 1
Artículo 29, apartado 2	Artículo 30, apartado 2
Artículo 29, apartado 3	Artículo 30, apartado 4
Artículo 29, apartado 4	Artículo 30, apartado 5
Artículo 30, apartado 1	Artículo 31, apartado 1
Artículo 30, apartado 2	Artículo 31, apartado 2
Artículo 30, apartado 3	-
Artículo 31, apartado 1	Artículo 32, apartado 1
Artículo 31, apartado 2	Artículo 32, apartado 2
Artículo 31, apartado 3	Artículo 32, apartado 3
Artículo 31, apartado 4	-
Artículo 31, apartado 5	Artículo 32, apartado 4
Artículo 31, apartado 6	Artículo 32, apartado 5
Artículo 32, apartado 1	Artículo 33, apartado 1
Artículo 32, apartado 2	Artículo 33, apartado 2
Artículo 33, apartado 1	Artículo 34, apartado 1

Artículo 33, apartado 2	Artículo 34, apartado 2
Artículo 34, apartado 1	Artículo 35, apartado 1
Artículo 34, apartado 2	Artículo 35, apartado 2
Artículo 34, apartado 3	Artículo 35, apartado 3
Artículo 34, apartado 4	Artículo 35, apartado 4
Artículo 35, apartado 1	Artículo 36, apartado 1
Artículo 35, apartado 2	Artículo 36, apartado 2
Artículo 35, apartado 3	Artículo 36, apartado 3
Artículo 35, apartado 4	Artículo 36, apartado 4
Artículo 35, apartado 5	Artículo 36, apartado 5
Artículo 36, apartado 1	Artículo 38, apartado 1
Artículo 36, apartado 2	Artículo 38, apartado 2
Artículo 37	Artículo 39
Artículo 38	Artículo 40
Artículo 39	-
Artículo 40	-
Artículo 41, apartado 1	Artículo 38, apartado 1
Artículo 41, apartados 2 y 3	-
Artículo 42, apartado 1	Artículo 41, apartado 1
Artículo 42, apartado 2	Artículo 41, apartado 2
Artículo 42, apartado 3	Artículo 41, apartado 3
Artículo 42, apartado 4	Artículo 41, apartado 4
Artículo 42, apartado 5	Artículo 41, apartado 5
Artículo 42, apartado 6	Artículo 41, apartado 6
Artículo 42, apartado 7	Artículo 41, apartado 7
Artículo 42, apartado 8	Artículo 41, apartado 8

Artículo 43, apartado 1	Artículo 42, apartado 1
Artículo 43, apartado 2	Artículo 42, apartado 2
Artículo 43, apartado 3	Artículo 42, apartado 3
Artículo 44	-
Artículo 45, apartado 1	Artículo 43, apartado 1
Artículo 45, apartado 2	Artículo 43, apartado 2
Artículo 46	-
Artículo 47, apartado 1	Artículo 47, apartado 1
Artículo 47, apartado 2	-
Artículo 48	-
Artículo 49	Artículo 51
Artículo 50	-
Artículo 51	Artículo 52
Anexo I	Anexo I
Anexo II, parte I	Anexo II, parte I
Anexo II, parte II	Anexo II, parte II
Anexo II, parte III, puntos 1-2	Anexo II, parte III, puntos 1-2
Anexo II, parte III, punto 3	Anexo II, parte III, punto 4
Anexo II, parte III, punto 6	Apéndice del anexo II, parte C
Anexo II, parte III, punto 7	-
Anexo II, parte III, punto 8	Apéndice del anexo II, parte A, punto 2
Anexo II, parte III, punto 9	Artículo 46, apartado 8
Anexo II, parte III, punto 10	Anexo II, parte III, punto 8
Anexo II, parte III, punto 11	Apéndice del anexo II, parte A, punto 4, y parte B, punto 1
Anexo II, parte III, punto 12	Apéndice del anexo II, parte B, punto 2
Anexo II, parte III, punto 13	Apéndice del anexo II, parte A, punto 1

Anexo II, parte IV	Anexo II, parte IV
Anexo II, parte V	Anexo II, parte V
Anexo II, parte VI	Anexo II, parte VI
Apéndice A	Apéndice del anexo II, parte C
Apéndice B	-
Apéndice C	Apéndice del anexo II, parte A, punto 3
Anexo III	-
Anexo IV	Anexo V
Anexo V	Anexo III