



Consejo de la
Unión Europea

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

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

**12234/23
ADD 4**

**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.:	SWD(2023) 270 final
Asunto:	DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO que acompaña al documento 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 – SWD(2023) 270 final .

Adj.: SWD(2023) 270 final



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 28.7.2023
SWD(2023) 270 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

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

Ficha resumen
Evaluación de impacto sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad de los juguetes
A. Necesidad de actuar
¿Cuál es el problema y por qué es un problema en la UE?
En la evaluación de la Directiva sobre la seguridad de los juguetes ¹ (en lo sucesivo, «la evaluación»), se detectó una serie de deficiencias a la hora de garantizar un elevado nivel de protección de los niños frente a los posibles riesgos en los juguetes, en particular, frente a los riesgos que plantean las sustancias químicas nocivas. La evaluación también llegó a la conclusión de que sigue habiendo muchos juguetes no conformes y poco seguros en el mercado de la UE.
¿Qué se pretende conseguir?
Esta iniciativa debe lograr un mayor nivel de protección de los niños frente a las sustancias más nocivas y reducir el número de juguetes no conformes y poco seguros en el mercado de la UE.
¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE (respecto a la subsidiariedad)?
La Directiva sobre la seguridad de los juguetes armoniza las normas de seguridad de los juguetes en todos los Estados miembros sobre la base del artículo 114 del TFUE. Cualquier modificación del ámbito de aplicación o de los requisitos de una directiva de este tipo debe realizarse a escala de la UE para evitar: i) distorsionar el mercado, ii) crear obstáculos a la libre circulación de productos, o iii) perjudicar la protección de la salud y el bienestar de las personas.
B. Soluciones
¿Cuáles son las distintas opciones posibles para alcanzar los objetivos? ¿Existe o no una opción preferente? En caso negativo, ¿por qué?
Además de la base de referencia de no emprender ninguna acción, la evaluación de impacto identifica tres opciones de actuación para abordar los dos problemas que se han detectado: la primera es la necesidad de proteger mejor a los niños de las sustancias químicas nocivas, y la segunda, la existencia de muchos juguetes no conformes o poco seguros en el mercado de la UE. A fin de reforzar los requisitos para proteger a los niños de las sustancias químicas nocivas: - La opción 1a facultaría a la Comisión para añadir y modificar valores límite relativos a las sustancias químicas en cualquier juguete. - La opción 1b es similar a la opción 1a, pero también incluye prohibiciones genéricas de las sustancias químicas más nocivas presentes en los juguetes, permitiendo algunas excepciones. - La opción 1c es similar a la opción 1b, pero no permitiría excepciones a las prohibiciones genéricas. Para reducir el número de juguetes no conformes y poco seguros: - La opción 2a ampliaría el requisito de evaluación de la conformidad por terceros a: i) los juguetes para niños menores de tres años, ii) los juguetes que vayan a introducirse en la boca, y iii) los juguetes que sean mezclas químicas. - La opción 2b exigiría que la documentación de cumplimiento acompañase al producto de forma digital, basándose en el pasaporte del producto en virtud del Reglamento sobre diseño ecológico para productos sostenibles², y también exigiría que este pasaporte del producto se presentara en las aduanas; - La opción 2c combinaría los requisitos de las opciones 2a y 2b. La opción preferente es la opción 1b , junto con la opción 2b . La opción 1b mejoraría considerablemente la protección de los niños frente a las sustancias nocivas, al tiempo que limitaría las repercusiones negativas en la

¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/1852-Evaluation-of-the-Toy-Safety-Directive_es.

² Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, 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, de 30 de marzo de 2022 [COM(2022) 142 final].

industria, al establecer excepciones a las prohibiciones genéricas. La **opción 2b** garantizaría que los juguetes presentados en aduana sin pasaporte del producto se vieran automáticamente excluidos del despacho a libre práctica. Además, las autoridades de vigilancia del mercado mejorarían considerablemente la eficiencia a la hora de inspeccionar los juguetes. Así pues, la opción 2b podría reducir significativamente el número de juguetes no conformes en el mercado de la UE. Otras opciones de actuación que incluían la evaluación de la conformidad por terceros no se consideraron eficaces o eficientes; se estimó que aumentarían los costes para los fabricantes que cumplen las normas sin dar lugar a una reducción significativa de los juguetes no conformes.

¿Qué opinan las distintas partes interesadas? ¿Quién es partidario de cada opción?

Las partes interesadas de la industria se manifestaron favorables a la opción 1a, pero no a la opción 1b, y se opusieron firmemente a la opción 1c. La industria también se opuso a la opción 2a, pero respaldó la digitalización de la información sobre el cumplimiento que recoge la opción 2b. Los Estados miembros expresaron un claro apoyo al refuerzo de los requisitos aplicables a las sustancias químicas, tanto con valores límite específicos como con prohibiciones genéricas añadidas de determinadas sustancias (opciones 1a y 1b). Se manifestaron en favor de la opción 2b, respaldando también la opción 2a, pero en menor medida. Los consumidores se mostraron partidarios de las opciones 1b y 1c. Además, también se manifestaron a favor de la introducción del pasaporte del producto (opción 2b), así como de la ampliación del requisito de evaluación de la conformidad por terceros (opciones 2a y 2c).

C. Repercusiones de la opción preferente

¿Cuáles son las ventajas de la opción preferente (o, en su defecto, de las opciones principales)?

La evaluación de impacto considera que la opción 1b tendría unos **beneficios considerables para la salud, que se situarían entre 240 y 1 200 millones de euros al año solo en lo referente a evitar daños para la salud en el ámbito de los alteradores endocrinos**. La opción 2b daría lugar a importantes mejoras de eficiencia para las autoridades de vigilancia del mercado. El paso a la **información digital podría beneficiar a la industria con un ahorro anual de entre 2,62 y 3,93 millones de euros (3,275 millones de euros por término medio)**. La opción 2b también supondría un **ahorro para la industria en lo referente a las inspecciones** por parte de las autoridades de vigilancia del mercado, que podría oscilar entre **13 y 20 millones de euros anuales**. Ambas opciones combinadas mejorarían la protección de los niños y reducirían el número de juguetes no conformes y poco seguros. Así mejoraría el funcionamiento del mercado único y aumentaría la competitividad de la industria. El ahorro derivado de la transición a la información digital de entre 2,62 y 3,93 millones de euros al año se consideró un ahorro administrativo en el ámbito del enfoque de compensación de cargas administrativas.

¿Cuáles son los costes de la opción preferente (si existe, o bien de las principales)?

La prohibición genérica podría afectar a un número importante de modelos de juguetes, que tendrían que someterse a adaptaciones de los productos o que ya no podrían comercializarse, pero las excepciones limitarían este impacto. La opción 1b podría dar lugar a unos costes de ajuste únicos totales debido a la necesidad de **cambiar el diseño y el desarrollo de algunos productos de entre 23,5 y 396,66 millones de euros añadidos**. Los **costes anuales de las pruebas podrían aumentar con respecto a la base de referencia en torno a 7,31 a 11,70 millones de euros**. En cuanto a los productos que ya no podrían comercializarse, teniendo en cuenta el volumen de negocios de la industria de la UE, **esta opción podría afectar a productos por valor de entre 249 y 367 millones de euros³**. No se prevé que estos cambios den lugar a una contracción directa del mercado de esa envergadura porque los fabricantes transferirían los recursos y la producción a juguetes alternativos, y los consumidores comprarían estos otros juguetes. Los costes de solicitar excepciones podrían oscilar entre 100 000 y 300 000 euros al año. La opción 2b podría ocasionar a **la industria 18 millones de euros de costes administrativos únicos y costes posteriores anuales de 10,5 millones de euros**. Estos costes, junto con los costes derivados de solicitar excepciones, se contabilizaron como una carga administrativa que debía compensarse en el marco del enfoque de compensación de cargas administrativas.

¿Cuáles son las repercusiones para las pymes y la competitividad?

³ Con arreglo a un volumen de negocios provisional de la industria de la UE de 6 560 millones de euros que se ha establecido para 2020.

La opción 2b permitiría a las pymes aprovechar los beneficios de la era digital. También podría reducir la carga a la que se enfrentan tanto las pymes como las grandes empresas. Las opciones 1b y 2b tendrían efectos sinérgicos en la mejora de la competitividad. Aunque la opción 1b impondría costes a la industria para cumplir los nuevos requisitos sobre sustancias químicas, iría acompañada de medidas eficaces en el marco de la opción 2b para reducir significativamente la competencia desleal de los juguetes no conformes. Estas medidas ayudarían a preservar la competitividad de las empresas que cumplen las normas en la industria del juguete. Sin la opción 2b, la opción 1b podría revertir en que los comerciantes deshonestos se beneficiaran de la venta de juguetes no conformes (que son, a menudo, más baratos).
¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?
Aunque es posible que los Estados miembros tengan que hacer frente a algunos costes de adaptación al pasaporte del producto, estos costes ya están presentes en el marco del Reglamento sobre diseño ecológico para productos sostenibles. Disponer de la información sobre el cumplimiento dará lugar a importantes mejoras de eficiencia y ahorros para las autoridades de vigilancia del mercado.
¿Habrá otras repercusiones significativas?
No se han hallado otras repercusiones importantes.
¿Proporcionalidad?
La opción preferente no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos. Las sustancias más nocivas estarán sujetas a prohibiciones genéricas en los juguetes, pero será posible hacer excepciones. El pasaporte del producto conllevará costes iniciales, pero también generará ahorros para la industria y mejoras de la eficiencia para las autoridades. Además, contribuirá a reducir significativamente el número de juguetes no conformes en el mercado de la UE, de manera que se potencie la competitividad de la industria.
D. Seguimiento
¿Cuándo se revisará la política?
El nuevo Reglamento se evaluará al cabo de cinco años.