

Bruselas, 16 de octubre de 2025
(OR. en)

14091/25

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

**MI 785
ENT 226
CONSOM 224
SAN 638
COMPET 1023
CHIMIE 111
ENV 1035
CODEC 1555**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	14 de octubre de 2025
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2025) 635 final
Asunto:	COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO con arreglo al artículo 294, apartado 6, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea sobre la posición del Consejo respecto a la adopción de un 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(2025) 635 final.

Adj.: COM(2025) 635 final



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 14.10.2025
COM(2025) 635 final

2023/0290 (COD)

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN
AL PARLAMENTO EUROPEO**

**con arreglo al artículo 294, apartado 6, del Tratado de Funcionamiento de la Unión
Europea**

sobre la

**posición del Consejo respecto a la adopción de un 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**

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN
AL PARLAMENTO EUROPEO**

**con arreglo al artículo 294, apartado 6, del Tratado de Funcionamiento de la Unión
Europea**

sobre la

**posición del Consejo respecto a la adopción de un 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**

1. ANTECEDENTES

Fecha de transmisión de la propuesta al Parlamento Europeo y al Consejo [documento COM(2023) 462 – 2023/0290 COD]:	28 de julio de 2023
Fecha del dictamen del Comité Económico y Social Europeo:	13 de diciembre de 2023
Fecha de la posición del Parlamento Europeo en primera lectura:	13 de marzo de 2024
Fecha de transmisión de la propuesta modificada:	No procede
Fecha de adopción de la posición del Consejo:	13 de octubre de 2025

2. OBJETIVO DE LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN

La propuesta de la Comisión tiene dos objetivos: i) mejorar la protección de los niños frente a las sustancias químicas nocivas cuando juegan con juguetes; y ii) reducir el número de juguetes no conformes que aún pueden encontrarse en el mercado de la Unión, en particular mediante ventas en línea.

3. OBSERVACIONES SOBRE LA POSICIÓN DEL CONSEJO

La posición del Consejo adoptada en primera lectura refleja plenamente el acuerdo político alcanzado entre el Parlamento Europeo y el Consejo el 10 de abril de 2025. La Comisión respalda este acuerdo, cuyos puntos principales se exponen a continuación:

- Principio de precaución: Los legisladores han acordado introducir una referencia al principio de cautela en el artículo 1 del Reglamento, como principio inspirador, que es aceptable para la Comisión.
- Salud mental de los niños: Los legisladores han acordado ampliar el concepto de seguridad de los juguetes para incluir la salud mental y el bienestar de los niños en el caso de los juguetes conectados digitalmente. El artículo 21, relativo a la evaluación de la seguridad de los juguetes, exigirá que los juguetes incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/53/UE, sobre equipos radioeléctricos, el Reglamento (UE) 2024/2847, sobre ciberresiliencia, o el Reglamento (UE) 2024/1689, relativo a

la inteligencia artificial, tengan en cuenta las vulnerabilidades de los niños a la hora de evaluar, en el marco del Reglamento sobre la seguridad de los juguetes, los peligros que presentan. Esto está en consonancia con el objetivo de la propuesta de la Comisión y es aceptable para la Comisión.

- El pasaporte digital del producto fue acordado por los legisladores y también puede utilizarse para sustituir la declaración de conformidad en virtud de otra legislación aplicable al juguete. Esto dará lugar a una simplificación en el caso de los juguetes incluidos en el ámbito de aplicación de otra legislación de la Unión que exija una declaración de conformidad. Los requisitos técnicos del pasaporte digital del producto que complementan el Reglamento (artículo 17) se establecerán mediante actos delegados, en consonancia con las disposiciones sobre el pasaporte digital del producto establecidas en el Reglamento (UE) 2024/1781 relativo a los requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles (Reglamento sobre diseño ecológico para productos sostenibles).
- Venta en línea de juguetes: Los legisladores acordaron introducir en el reglamento disposiciones sobre los prestadores de servicios logísticos y sobre la venta en línea de juguetes. Estas disposiciones tienen por objeto integrarse en el Reglamento 2022/2065 (Ley de Servicios Digitales) y converger con el Reglamento sobre la seguridad general de los productos, especificando los requisitos de información que deben incluirse en las ofertas a través de los mercados. Así pues, estas disposiciones respetan la estructura de ejecución entre la legislación en materia de protección de los consumidores (basada principalmente en el principio del país de destino) y la Ley de servicios digitales (basada en el principio del país de establecimiento/origen).
- Productos químicos en los juguetes: Los legisladores acordaron las siguientes disposiciones:
 - La prohibición genérica de sustancias nocivas en los juguetes incluirá las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), los alteradores endocrinos, los sensibilizantes respiratorios y las sustancias tóxicas para un órgano específico, tal como propone la Comisión. Además, se acordó incluir las sustancias clasificadas como sensibilizantes cutáneos de categoría 1A en la prohibición genérica, tal como se establece en el mandato del Consejo. Se trata de una categoría limitada de sustancias, las cuales presentan el mayor potencial de sensibilización, excluidas las sustancias que presentan una frecuencia de aparición en los seres humanos entre baja y moderada, o una probabilidad de que se produzca una tasa de sensibilización entre baja y moderada en los seres humanos. Por lo tanto, esta adición es aceptable para la Comisión. La prohibición genérica se basa en la clasificación armonizada de sustancias químicas establecida en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP)¹, tal como propone la Comisión.
 - Se incluyó una prohibición del uso intencional de sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) en los juguetes, tal como se recoge en la posición del Parlamento Europeo, hasta que sea aplicable la restricción universal de las PFAS en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

¹ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- Se trata de una prohibición de la presencia de diez bisfenoles para los que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) recomendó medidas reglamentarias, y que no están prohibidos de otro modo en otras disposiciones del Reglamento. Esto es aceptable para la Comisión, ya que estas sustancias pueden ser nocivas para los niños.
- Se prohibirán todas las fragancias alergénicas en los juguetes destinados a niños menores de 36 meses y en los juguetes destinados a llevarse a la boca. Esta disposición es aceptable, ya que se centra en los niños más pequeños; la exposición a fragancias alergénicas puede causar sensibilización y provocar brotes de alergia.
- En cuanto a las nitrosaminas, los legisladores acordaron mantener valores límite diferentes para los distintos tipos de juguetes, que se basan en las pruebas científicas actuales y en los métodos de ensayo disponibles. En el caso de los metales pesados [plomo, cadmio, mercurio y cromo(VI)], se mantuvieron los límites de migración propuestos por la Comisión. En ambos casos, para facilitar un acuerdo, los legisladores solicitaron a la Comisión que emitiera una declaración en la que indicara que pediría a la ECHA que presentara una nueva evaluación científica de las nitrosaminas en los juguetes en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor del Reglamento y, en el caso de los metales pesados en los juguetes, en un plazo de 24 meses.
- Período transitorio: Los legisladores acordaron incluir un período transitorio de 54 meses.

4. CONCLUSIÓN

La Comisión secunda los resultados de las negociaciones interinstitucionales y, por tanto, puede aceptar la posición del Consejo en primera lectura.

5. DECLARACIONES DE LA COMISIÓN

La Comisión ha hecho una declaración unilateral que figura en el apéndice.

Apéndice
Declaraciones de la Comisión

Declaración de la Comisión:

«La Comisión evalúa periódica y sistemáticamente la presencia de sustancias químicas peligrosas en los juguetes, teniendo en cuenta las pruebas científicas disponibles, con vistas a adaptar los valores límite o las condiciones para la presencia de sustancias o mezclas químicas específicas en los juguetes de conformidad con el artículo 46 del Reglamento 2025/... sobre la seguridad de los juguetes. A tal fin, la Comisión solicitará un dictamen a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas sobre la seguridad de las nitrosaminas y las sustancias nitrosables en los juguetes, habida cuenta de la exposición global, en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento. Con el mismo fin, la Comisión solicitará un dictamen a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas sobre la seguridad del plomo, el cadmio, el mercurio y el cromo(VI) en los juguetes, habida cuenta de la exposición global, en un plazo de 24 meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.».