

Bruselas, 15 de octubre de 2025 (OR. en)

9663/1/25 REV 1 ADD 1

Expediente interinstitucional: 2023/0290 (COD)

MI 352 ENT 87 CONSOM 94 SAN 260 COMPET 449 CHIMIE 41 ENV 428 CODEC 726 PARLNAT

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

Asunto:

Posición del Consejo en primera lectura con vistas 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

- Exposición de motivos del Consejo
- Adopción por el Consejo el 13 de octubre de 2025

9663/1/25 REV 1 ADD 1

GIP.INST **ES**

I. INTRODUCCIÓN

- 1. El 28 de julio de 2023, la Comisión adoptó una 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/CE¹.
- 2. La propuesta se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).
- 3. El 5 de septiembre de 2023, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (IMCO) del Parlamento Europeo nombró ponente de la propuesta a Marion Walsmann (PPE, DE). La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) del Parlamento Europeo emitió su dictamen sobre la propuesta el 12 de febrero de 2024. La Comisión IMCO votó sobre su informe final en relación con la propuesta el 13 de febrero de 2024, y el Pleno lo adoptó el 13 de marzo de 2024.
- 4. El Comité Económico y Social Europeo emitió un dictamen sobre la propuesta el 13 de diciembre de 2023².
- 5. El Grupo «Armonización Técnica» (Seguridad de los juguetes) inició el estudio de la propuesta el 3 de octubre de 2023, durante la Presidencia española. Desde entonces se han celebrado otras diecinueve reuniones de Grupo durante las Presidencias española, belga, húngara y polaca.
- 6. Tras el estudio del texto durante la Presidencia belga, el Comité de Representantes Permanentes (en lo sucesivo, el «Comité») adoptó el mandato del Consejo el 15 de mayo de 2024.
- 7. Las negociaciones interinstitucionales comenzaron con el primer diálogo tripartito el 20 de noviembre de 2024 durante la Presidencia húngara. Los diálogos tripartitos segundo y tercero se celebraron el 18 de marzo y el 10 de abril de 2025, respectivamente. El 10 de abril de 2025, en el último diálogo tripartito, los colegisladores alcanzaron un acuerdo provisional.

9663/1/25 REV 1 ADD 1 **GIP.INST** ES

¹ ST 12234/23 + ADD 1-5.

ST 17090/23.

8. El 26 de junio de 2025, la Comisión IMCO del Parlamento Europeo votó a favor del texto acordado. El 30 de junio de 2025, la presidenta de la Comisión IMCO remitió una carta a la Presidencia en la que indicaba que, en caso de que el Consejo adoptase su posición en primera lectura de conformidad con el acuerdo global provisional alcanzado, recomendaría al Pleno del Parlamento que aceptase en segunda lectura la posición del Consejo, sin perjuicio de la formalización jurídico-lingüística.

II. **OBJETIVO**

9. El objetivo general de la propuesta consiste en reforzar aún más la protección de los niños frente a posibles riesgos en juguetes, en particular los derivados de sustancias químicas nocivas, y fortalecer la aplicación de las leyes, mediante, entre otras cosas, la exigencia de que todos los juguetes cuenten con un pasaporte digital de productos.

ANÁLISIS DE LA POSICIÓN DEL CONSEJO EN PRIMERA LECTURA III.

- 10. La posición del Consejo en primera lectura contiene los elementos principales que se indican a continuación, respecto a los que llegaron a un acuerdo los colegisladores.
- 11. Se añadieron al texto disposiciones detalladas sobre las obligaciones de los prestadores de servicios logísticos y de los mercados en línea, en consonancia con otras normas de la Unión como el Reglamento sobre Productos de Construcción y el Reglamento de Servicios Digitales, respectivamente.
- 12. Las disposiciones sobre el pasaporte digital de productos están en consonancia con el Reglamento sobre diseño ecológico para productos sostenibles. La Comisión está encargada de proporcionar asistencia a las pymes para que cumplan los nuevos requisitos relacionados con el pasaporte digital de productos. Además, se considerará que los fabricantes cumplen la obligación de crear una declaración UE de conformidad con arreglo a dicha legislación sectorial concreta cuando el pasaporte digital de productos incluya toda la información pertinente con arreglo a una legislación sectorial de los productos determinada.
- El aspecto de salud mental propuesto por la Comisión en el artículo 5, apartado 2, se eliminó 13. de los requisitos de seguridad esenciales. El artículo 25 se complementó con el requisito de que la evaluación de seguridad tenga en cuenta las vulnerabilidades de los niños, cuando la evaluación se realice para juguetes que entren dentro del ámbito de aplicación del Reglamento de Inteligencia Artificial, del Reglamento sobre la Ciberseguridad o de la Directiva sobre equipos radioeléctricos.

9663/1/25 REV 1 ADD 1

- 14. El ámbito de aplicación del Reglamento se aclaró especificando que determinados libros y equipos para guerras de bolas de pintura (*paintball*) no deben considerarse juguetes.
- 15. Se aclararon determinados requisitos de seguridad, especialmente en lo que respecta al nivel de ruido que pueden emitir los juguetes, a los juguetes que contienen imanes o piezas magnéticas y a los juguetes que contienen pilas o baterías.
- 16. En lo que respecta a las propiedades químicas de los juguetes:
 - a) se prohíbe la presencia de determinadas sustancias o mezclas químicas en los juguetes:
 - (i) sensibilizantes cutáneos, categoría 1A;
 - (ii) sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS, por sus siglas en inglés) hasta que entren en vigor las restricciones generales con arreglo al Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) o al Reglamento sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP);
 - (iii)determinadas fragancias alergénicas;
 - (iv)diez bisfenoles, añadidos a una nueva parte D del apéndice del anexo II; la Comisión también será competente para modificar esta parte D cuando modifique el apéndice mediante un acto delegado;
 - (v) nitrosaminas y sustancias nitrosables si la migración de las sustancias es superior a los límites de migración fijados en el acuerdo provisional;
 - b) se establecen límites de migración para cuatro monómeros adicionales (cloruro de vinilo, acrilonitrilo, estireno y butadieno);

9663/1/25 REV 1 ADD 1

- c) se conceden a la Comisión competencias para modificar las partes A, B y D del apéndice del anexo II, que comprenden las disposiciones sobre las nitrosaminas y los cuatro metales pesados; estas competencias delegadas de la Comisión se describen en párrafos separados para las nitrosaminas y los metales pesados, con lo que se obliga a la Comisión a solicitar previamente un dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).
- 17. Se concedieron competencias a la Comisión para adoptar actos delegados relativos al establecimiento de los requisitos técnicos para el pasaporte digital de productos. El texto establece lo que deben abarcar dichos requisitos técnicos y especifica la fecha de aplicación de dichos actos delegados, que no será anterior a dieciocho meses a partir de su entrada en vigor.
- 18. El texto incluye la cláusula relativa a la ausencia de dictamen para todos los actos de ejecución.
- 19. Se pide a la Comisión que presente el informe de evaluación a más tardar treinta y ocho meses después de la fecha de aplicación del Reglamento. El contenido de la revisión también se aclara en el Reglamento.
- 20. La fecha de aplicación del nuevo Reglamento se fijó en cincuenta y cuatro meses después de su entrada en vigor.

IV. <u>CONCLUSIÓN</u>

- 21. La posición del Consejo en primera lectura refleja plenamente el acuerdo transaccional alcanzado en las negociaciones entre el Parlamento Europeo y el Consejo, con la mediación de la Comisión.
- 22. Por consiguiente, el Consejo considera que su posición en primera lectura constituye una representación equilibrada del resultado de las negociaciones y que, una vez adoptado, el Reglamento relativo a la seguridad de los juguetes constituirá una importante contribución a la mejora de la protección de los niños frente a los posibles riesgos en los juguetes, en particular los derivados de las sustancias químicas nocivas, y al refuerzo de la aplicación de las leyes al exigir, entre otras cosas, que todos los juguetes cuenten con el pasaporte digital de productos.

9663/1/25 REV 1 ADD 1