

# DECISIONES

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/867 DE LA COMISIÓN

de 28 de mayo de 2021

**relativa a las normas armonizadas para los juguetes establecidas en apoyo de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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 (<sup>1</sup>), y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 13 de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (<sup>2</sup>), debe presumirse que los juguetes conformes con normas armonizadas o partes de ellas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos que contemplan dichas normas o partes de ellas establecidos en el artículo 10 y el anexo II de dicha Directiva.
- (2) La Directiva 2009/48/CE establece, en la parte III de su anexo II, requisitos específicos para garantizar que los juguetes 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. La Directiva 2009/48/CE también establece, en la parte IV de su anexo II, requisitos específicos para garantizar un elevado nivel de seguridad de los juguetes en relación con los peligros eléctricos.
- (3) Mediante la carta M/445 (<sup>3</sup>), de 9 de julio de 2009, la Comisión solicitó al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrónica (Cenelec) que elaboraran nuevas normas armonizadas en apoyo de la Directiva 2009/48/CE y revisaran las ya existentes.
- (4) Basándose en la solicitud M/445, de 9 de julio de 2009, el CEN revisó la norma armonizada EN 71-7:2014+A2:2018, «Seguridad de los juguetes. Parte 7: Pinturas de dedos. Requisitos y métodos de ensayo», cuya referencia se publicó mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1728 de la Comisión (<sup>4</sup>). Esto dio lugar a la adopción de la norma armonizada EN 71-7:2014+A3:2020.
- (5) La norma armonizada EN 71-7:2014+A3:2020 contiene una referencia actualizada a la legislación de la Unión aplicable por lo que respecta al uso de varios colorantes enumerados en las tablas A.1 y A.2 del anexo A de dicha norma, teniendo en cuenta las especificaciones y los criterios de pureza más recientes establecidos en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión (<sup>5</sup>). La lista de conservantes permitidos para su uso en pinturas de dedos, que figura en la tabla B.1 del anexo B de la norma armonizada EN 71-7:2014+A3:2020, reduce la máxima concentración permitida de climbazol al 0,2 %, en consonancia con los últimos dictámenes científicos que figuran en la agenda del dictamen del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (<sup>6</sup>).

(<sup>1</sup>) DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

(<sup>2</sup>) Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1).

(<sup>3</sup>) M/445, de 9 de julio de 2009, *Standardisation mandate addressed to CEN and CENELEC within the framework of Directive 2009/48/EC revising Directive 88/378/EEC concerning the safety of toys* [«Mandato de normalización dirigido al CEN y al Cenelec en el marco de la Directiva 2009/48/CE, por la que se revisa la Directiva 88/378/CEE, sobre la seguridad de los juguetes», documento en inglés].

(<sup>4</sup>) Decisión de Ejecución (UE) 2019/1728 de la Comisión, de 15 de octubre de 2019, relativa a las normas armonizadas para los juguetes establecidas en apoyo de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 263 de 16.10.2019, p. 32).

(<sup>5</sup>) Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

(<sup>6</sup>) Dictamen sobre el climbazol (P64), ref. SCCS/1506/13.

- (6) Basándose en la solicitud M/445, de 9 de julio de 2009, el CEN revisó la norma armonizada EN 71-12:2013, «Seguridad de los juguetes. Parte 12: N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables», cuya referencia se publicó mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1728. Esto dio lugar a la adopción de la norma armonizada EN 71-12:2016.
- (7) La norma armonizada EN 71-12:2016 establece métodos de ensayo mejorados para las N-nitrosaminas y las sustancias N-nitrosables en elastómeros, en particular en lo que se refiere a la capacidad para detectar las (a menudo carcinógenas) N-nitrosaminas incluso en niveles bajos, así como a los detalles prácticos de los ensayos, dando lugar a una aplicación más coherente del método de ensayo. Esta norma también incluye formas alternativas de medir y detectar todas las N-nitrosaminas que puedan estar presentes en determinados juguetes. Además, se ha ampliado el alcance de la norma por lo que respecta a los materiales que deben someterse a ensayo y la duración de la etapa de migración de los elastómeros, que es la parte central del método de ensayo correspondiente para dichos materiales de juguetes.
- (8) Basándose en la solicitud M/445, de 9 de julio de 2009, el Cenelec revisó la norma armonizada EN 62115:2005, «Juguetes eléctricos. Seguridad», y sus modificaciones correspondientes, cuyas referencias se publicaron mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1728. Esto dio lugar a la adopción de la norma armonizada EN IEC 62115:2020 y su modificación EN IEC 62115:2020/A11:2020.
- (9) La norma revisada EN IEC 62115:2020 y su modificación EN IEC 62115:2020/A11:2020 establecen la adición de nuevas advertencias para garantizar una mejor información de los consumidores acerca de los peligros asociados a la ingesta de pilas de botón. Actualizan los requisitos de accesibilidad para las pilas de tipo botón o moneda, con el fin de garantizar un mayor nivel de protección, y añaden nuevos requisitos para los juguetes conectados a aparatos domésticos, incluidos ordenadores, para proteger a los usuarios de los choques eléctricos. Además, modifican los criterios para la reducción de ensayos, con el fin de permitir la aplicación de requisitos simplificados a los juguetes eléctricos con bajos niveles de energía, y establecen requisitos adicionales de seguridad para los LED en los juguetes, a fin de minimizar el riesgo de lesiones oculares. Añaden nuevos requisitos para combatir los peligros asociados al uso de juguetes eléctricos teledirigidos. Especifican, además, los tipos de pilas que deben utilizarse en los ensayos de juguetes eléctricos que se suministran sin pilas, a fin de mejorar la reproducibilidad del ensayo, debido al aumento de los tipos de pilas disponibles. También establecen la categorización de las condiciones generales de los ensayos, a fin de garantizar que dichas condiciones sean adecuadas para cada tipo de juguete y su fuente de alimentación.
- (10) La Comisión, junto con el CEN, ha evaluado si la norma armonizada EN 71-7:2014+A3:2020, elaborada por el CEN, responde a la solicitud M/445, de 9 de julio de 2009. La norma armonizada EN 71-7:2014+A3:2020 satisface los requisitos que pretende abarcar y que se establecen en la Directiva 2009/48/CE. Procede, por tanto, publicar la referencia de dicha norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (11) La norma armonizada EN 71-7:2014+A3:2020 sustituye a la norma armonizada EN 71-7:2014+A2:2018. Procede, por tanto, retirar la referencia de esta última norma del *Diario Oficial de la Unión Europea*. Al objeto de que los fabricantes de juguetes dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus productos a las especificaciones revisadas de la norma armonizada EN 71-7:2014+A3:2020, es necesario posponer la retirada de la referencia de la norma armonizada EN 71-7:2014+A2:2018.
- (12) La Comisión, junto con el CEN, ha evaluado si la norma armonizada EN 71-12:2016, elaborada por el CEN, responde a la solicitud M/445, de 9 de julio de 2009. La norma armonizada EN 71-12:2016 satisface los requisitos que pretende abarcar y que se establecen en la Directiva 2009/48/CE. Sin embargo, la letra a) de la tabla 2 de la norma armonizada EN 71-12:2016 va más allá de los requisitos establecidos en el punto 8 de la parte III del anexo II de dicha Directiva, al establecer para las N-nitrosaminas un valor límite de 0,01 mg/kg en lugar de 0,05 mg/kg y para las sustancias N-nitrosables un valor límite de 0,1 mg/kg en lugar de 1 mg/kg. Dado que los valores límite establecidos en la Directiva 2009/48/CE son los que deben respetarse, es necesario añadir una nota informativa a este respecto al publicar la norma EN 71-12:2016.
- (13) La norma armonizada EN 71-12:2016 sustituye a la norma armonizada EN 71-12:2013. Procede, por tanto, retirar la referencia de esta última norma del *Diario Oficial de la Unión Europea*. Al objeto de que los fabricantes de juguetes dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus productos a las especificaciones revisadas de la norma armonizada EN 71-12:2016, es necesario posponer la retirada de la referencia de la norma armonizada EN 71-12:2013.
- (14) La Comisión, junto con el Cenelec, ha evaluado si la norma armonizada EN 62115:2020 y su modificación EN IEC 62115:2020/A11:2020, elaboradas por el Cenelec, responden a la solicitud M/445, de 9 de julio de 2009. Las normas armonizadas EN IEC 62115:2020 y EN IEC 62115:2020/A11:2020 satisfacen los requisitos que pretenden abarcar y que se establecen en la Directiva 2009/48/CE. Procede, por tanto, publicar la referencia de dichas normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

- (15) La norma armonizada EN IEC 62115:2020 y su modificación EN IEC 62115:2020/A11:2020 sustituyen a la norma armonizada EN 62115:2005 y sus modificaciones correspondientes. Procede, por tanto, retirar la referencia de la norma EN 62115:2005 y sus modificaciones correspondientes del *Diario Oficial de la Unión Europea*. Al objeto de que los fabricantes de juguetes dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus productos a las especificaciones revisadas de la norma armonizada EN IEC 62115:2020 y su modificación EN IEC 62115:2020/A11:2020, es necesario posponer la retirada de la referencia de la norma armonizada EN 62115:2005 y sus modificaciones correspondientes.
- (16) En aras de la claridad, la racionalidad y la simplificación, debe publicarse en un solo acto una lista completa de las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo de la Directiva 2009/48/CE y que satisfagan los requisitos que pretenden abarcar. Las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo de la Directiva 2009/48/CE se publican actualmente mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1728. Por consiguiente, es necesario sustituir la Decisión (UE) 2019/1728 por una nueva Decisión.
- (17) La conformidad con una norma armonizada confiere la presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes establecidos en la legislación de armonización de la Unión a partir de la fecha de publicación de la referencia de dicha norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por tanto, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

Se publican en el *Diario Oficial de la Unión Europea* las referencias de las normas armonizadas relativas a los juguetes elaboradas en apoyo de la Directiva 2009/48/CE que figuran en el anexo I de la presente Decisión.

#### *Artículo 2*

Queda derogada la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1728.

No obstante, hasta las fechas establecidas en el anexo II de la presente Decisión, seguirá aplicándose el artículo 1 de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1728 a las referencias de las normas armonizadas relativas a los juguetes elaboradas en apoyo de la Directiva 2009/48/CE y enumeradas dicho anexo.

#### *Artículo 3*

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 28 de mayo de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO I

N.º	Referencia de la norma		
1.	EN 71-1:2014+A1:2018, Seguridad de los juguetes. Parte 1: Propiedades mecánicas y físicas		
2.	EN 71-2:2011+A1:2014, Seguridad de los juguetes. Parte 2: Inflamabilidad		
3.	EN 71-3:2019, Seguridad de los juguetes. Parte 3: Migración de ciertos elementos		
4.	EN 71-4:2013, Seguridad de los juguetes. Parte 4: Juegos de experimentos químicos y actividades relacionadas		
5.	EN 71-5:2015, Seguridad de los juguetes. Parte 5: Juguetes químicos distintos de los juegos de experimentos		
6.	EN 71-7:2014+A3:2020, Seguridad de los juguetes. Parte 7: Pinturas de dedos. Requisitos y métodos de ensayo		
7.	EN 71-8:2018, Seguridad de los juguetes. Parte 8: Juegos de actividad para uso doméstico		
8.	EN 71-12:2016, Seguridad de los juguetes. Parte 12: N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables		
	Nota informativa: Los valores límite que figuran en la letra a) de la tabla 2 del punto 4.2 de la norma EN 71-12:2016, Seguridad de los juguetes. Parte 12: N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables, son inferiores a los valores límite que deben respetarse y que se establecen en el punto 8 de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE. Concretamente, dichos valores son los siguientes:		
	Sustancia	Norma EN 71-12:2016	Directiva 2009/48/CE
	N-nitrosaminas	0,01 mg/kg	0,05 mg/kg
	N-nitrosables	0,1 mg/kg	1 mg/kg
9.	EN 71-13:2014, Seguridad de los juguetes. Parte 13: Juegos de mesa olfativos, kits cosméticos y juegos gustativos		
10.	Norma EN 71-14:2018, Seguridad de los juguetes. Parte 14: Trampolines para uso doméstico		
11.	EN IEC 62115:2020, Juguetes eléctricos. Seguridad EN IEC 62115:2020/A11:2020		

## ANEXO II

N.º	Referencia de la norma	Fecha de retirada
1.	EN 71-7:2014+A2:2018, Seguridad de los juguetes. Parte 7: Pinturas de dedos. Requisitos y métodos de ensayo Nota: Por lo que respecta al conservante permitido climbazol (entrada 22 de la tabla B.1 del anexo B de esta norma), la presunción de conformidad se aplica hasta una máxima concentración permitida del 0,2 % (no del 0,5 %). Esto se basa en la ADENDA al Dictamen sobre el climbazol (P64), ref. SCCS/1506/13, del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), adoptada después de la publicación de la norma por el CEN. <a href="https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_212.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_212.pdf</a>	28 de noviembre de 2021
2.	EN 71-12:2013, Seguridad de los juguetes. Parte 12: N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables	28 de noviembre de 2021
3.	EN 62115:2005, Juguetes eléctricos. Seguridad IEC 62115:2003 (Modificada)+A1:2004 EN 62115:2005/A11:2012/AC:2013 EN 62115:2005/A11:2012 EN 62115:2005/A12:2015 EN 62115:2005/A2:2011/AC:2011 EN 62115:2005/A2:2011 IEC 62115:2003/A2:2010 (Modificada)	21 de febrero de 2022