

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1992 DE LA COMISIÓN**de 15 de noviembre de 2021****relativa a las normas armonizadas para los juguetes elaboradas 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, 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 en el anexo II de dicha Directiva.
- (2) La Directiva 2009/48/CE establece en la parte I de su anexo II los requisitos específicos sobre las propiedades físicas y mecánicas (incluidas las disposiciones destinadas a garantizar que los juguetes se fabrican de forma que se eviten quemaduras u otras lesiones físicas) y en la parte II de su anexo II, los requisitos específicos para garantizar un elevado nivel de seguridad de los juguetes en relación con los peligros de inflamabilidad. La Directiva 2009/48/CE también 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. Además, en su artículo 10, apartado 2, se establecen los requisitos esenciales de seguridad, en su artículo 11, apartado 2, se establecen los requisitos para las advertencias sobre los juguetes y en el anexo V de la Directiva 2009/48/CE se especifican las advertencias para los juguetes, con una advertencia específica para los juguetes químicos.
- (3) Mediante la carta M/445 ⁽³⁾, 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 71-2:2011+A1:2014, «Seguridad de los juguetes. Parte 2: Inflamabilidad», cuya referencia se publicó mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/867 de la Comisión ⁽⁴⁾. Esto dio lugar a la adopción de la norma armonizada EN 71-2:2020.
- (5) La norma armonizada EN 71-2:2020 es más clara y precisa que su predecesora EN 71-2:2011+A1:2014. Incluye: nuevas definiciones que describen mejor a qué juguetes se aplican las especificaciones de la norma; una redacción más clara y precisa; nuevas especificaciones para los trajes de disfraces de juguete que contienen relleno suelto; especificaciones adicionales sobre si los trajes de disfraces de juguete se deben lavar o limpiar antes de los ensayos; especificaciones sobre los ensayos de partes más pequeñas de juguetes combinándolas, así como los ensayos de rellenos, ribetes o adornos; ejemplos ilustrativos de juguetes para disfraces (como máscaras faciales o cascos) y trajes de disfraces de juguete, e indicaciones sobre cómo someterlos a ensayo; diagramas de flujo que explican cómo obtener muestras de los trajes de disfraces de juguete.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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].

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2021/867 de la Comisión, de 28 de mayo de 2021, relativa a las normas armonizadas para los juguetes elaboradas en apoyo de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 190 de 31.5.2021, p. 96).

- (6) Basándose en la solicitud M/445, de 9 de julio de 2009, el CEN revisó también la norma armonizada EN 71-3:2019, «Seguridad de los juguetes. Parte 3: Migración de ciertos elementos», cuya referencia se publicó mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/867. Esto dio lugar a la adopción de la norma armonizada EN 71-3:2019+A1:2021.
- (7) La norma armonizada EN 71-3:2019+A1:2021 actualiza su lista de valores límite legales para los elementos en los juguetes, tomada de la Directiva 2009/48/CE. La actualización afecta al aluminio, para el que debían aplicarse valores límite reforzados a partir del 20 de mayo de 2021 ⁽⁵⁾. Afecta también al cromo (VI), cuyo valor límite anterior ha sido eliminado. La fórmula matemática para calcular la migración de cromo (VI) en una muestra de un juguete se ha adaptado al procedimiento de ensayo. Los demás cambios son de redacción.
- (8) Basándose en la solicitud M/445, de 9 de julio de 2009, el CEN revisó la norma armonizada EN 71-4:2013, «Seguridad de los juguetes. Parte 4: Juegos de experimentos químicos y actividades relacionadas», cuya referencia se publicó mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/867. Esto dio lugar a la adopción de la norma armonizada EN 71-4:2020.
- (9) La norma armonizada EN 71-4: 2020 es más clara que su predecesora EN 71-4:2013 como consecuencia de un número importante de cambios de redacción. Asimismo, los pictogramas y las palabras de advertencia del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ se han utilizado de forma más abundante y coherente. Del mismo modo, las especificaciones de los recipientes a prueba de niños se basan ahora en una norma internacional establecida, adoptada por el CEN. La protección ocular se exige ahora para determinados juegos de experimentos. Por último, se han incluido más explicaciones sobre la justificación de las especificaciones.
- (10) Atendiendo a la solicitud M/445, de 9 de julio de 2009, el CEN revisó la norma armonizada EN 71-13:2014, «Seguridad de los juguetes. Parte 13: Juegos de mesa olfativos, kits cosméticos y juegos gustativos», cuya referencia se publicó mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/867. Esto dio lugar a la adopción de la norma armonizada EN 71-13:2021.
- (11) Las especificaciones de la norma armonizada EN 71-13:2021 están vinculadas de forma más clara con los requisitos de la Directiva 2009/48/CE. En particular, las especificaciones relativas a advertencias específicas e indicadores establecidas en la parte B del anexo V de la Directiva 2009/48/CE se han ampliado y se refieren más claramente a los juegos de mesa olfativos, los kits cosméticos y los juegos gustativos que contienen ciertas fragancias alergénicas. Además, las especificaciones relativas a los cierres a prueba de niños de los recipientes en esos juegos y kits se basan ahora en una norma internacional, denominada EN ISO 8317:2015, «Envases a prueba de niños. Requisitos y procedimientos de ensayo para envases recerrables». El método de ensayo de la norma EN ISO 8317:2015 sustituye al anterior, establecido en la norma EN 71-13:2014. Por último, las referencias a la legislación de la Unión han sido actualizadas, en especial aquellas relativas a la legislación en materia de seguridad alimentaria.
- (12) La Comisión, junto con el CEN, ha evaluado si las normas armonizadas EN 71-2:2020, EN 71-3:2019+A1:2021, EN 71-4:2020 y EN 71-13:2021, elaboradas por el CEN, responden a la solicitud M/445, de 9 de julio de 2009. Estas cuatro normas satisfacen los requisitos que deben regular y que están establecidos en la Directiva 2009/48/CE. Procede, por tanto, publicar las referencias de dichas normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (13) Las normas armonizadas EN 71-2:2020, EN 71-3:2019+A1:2021, EN 71-4:2020 y EN 71-13:2021 sustituyen a las normas armonizadas EN 71-2:2011+A1:2014, EN 71-3:2019, EN 71-4:2013 y EN 71-13:2014, respectivamente. Procede, por tanto, retirar las referencias de dichas normas 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 las normas armonizadas EN 71-2:2020, EN 71-3:2019+A1:2021, EN 71-4:2020 y EN 71-13:2021, es necesario aplazar la retirada de la referencia de las normas armonizadas EN 71-2:2011+A1:2014, EN 71-3:2019, EN 71-4:2013 y EN 71-13:2014.

⁽⁵⁾ Directiva (UE) 2019/1922 de la Comisión, de 18 de noviembre de 2019, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso técnico y científico, el punto 13 de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad de los juguetes, en lo que respecta al aluminio (DO L 298 de 19.11.2019, p. 5).

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (14) 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 las Decisiones de Ejecución (UE) 2021/867 y 2019/1728 de la Comisión (⁷). Por consiguiente, es necesario sustituir la Decisión de Ejecución (UE) 2021/867 por una nueva decisión.
- (15) 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 esa 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

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 se publican en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 2

Queda derogada la Decisión de Ejecución (UE) 2021/867.

No obstante, el artículo 1 de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/867 seguirá aplicándose a las referencias de las normas armonizadas relativas a los juguetes elaboradas en apoyo de la Directiva 2009/48/CE que figuran en el anexo II de la presente Decisión hasta las fechas establecidas en dicho anexo.

Asimismo, el artículo 1 de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1728 seguirá aplicándose a las referencias de las normas armonizadas relativas a los juguetes elaboradas en apoyo de la Directiva 2009/48/CE que figuran en el anexo III de la presente Decisión hasta las fechas establecidas en 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 15 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

(⁷) 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).

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 71-2:2020 Seguridad de los juguetes. Parte 2: Inflamabilidad		
3.	EN 71-3:2019+A1:2021 Seguridad de los juguetes. Parte 3: Migración de ciertos elementos		
4.	EN 71-4:2020 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 <i>Nota informativa:</i> Los valores límite de la letra a) de la tabla 2 del apartado 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, esos 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 71-13:2021 Seguridad de los juguetes. Parte 13: Juegos de mesa olfativos, kits cosméticos y juegos gustativos		
10.	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 71-2:2011+A1:2014 Seguridad de los juguetes. Parte 2: Inflamabilidad	15 de mayo de 2022
2.	EN 71-3:2019 Seguridad de los juguetes. Parte 3: Migración de ciertos elementos	15 de mayo de 2022
3.	EN 71-4:2013 Seguridad de los juguetes. Parte 4: Juegos de experimentos químicos y actividades relacionadas	15 de mayo de 2022
4.	EN 71-13:2014 Seguridad de los juguetes. Parte 13: Juegos de mesa olfativos, kits cosméticos y juegos gustativos	15 de mayo de 2022

ANEXO III

N.º	Referencia de la norma	Fecha de retirada
1.	<p>EN 71-7:2014+A2:2018</p> <p>Seguridad de los juguetes. Parte 7: Pinturas de dedos. Requisitos y métodos de ensayo</p> <p><i>Nota:</i> 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 concentración máxima permitida del 0,2 % (no del 0,5 %). Esta aclaración se basa en el documento <i>ADDENDUM to the Opinion on Climbazole (P64) ref. SCCS/1506/13</i> [«ADENDA al Dictamen sobre el climbazol (P64), ref. SCCS/1506/13»] del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), adoptado después de la publicación de la norma por el CEN.</p> <p>https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_212.pdf</p>	28 de noviembre de 2021
2.	<p>EN 71-12:2013</p> <p>Seguridad de los juguetes. Parte 12: N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables</p>	28 de noviembre de 2021
3.	<p>EN 62115:2005</p> <p>Juguetes eléctricos. Seguridad [IEC 62115:2003 (Modificada)+A1:2004] EN 62115:2005/A2:2011 (IEC 62115:2003/A2:2010) (Modificada) EN 62115:2005/A2:2011/AC:2011 EN 62115:2005/A11:2012 EN 62115:2005/A11:2012/AC:2013 EN 62115:2005/A12:2015</p>	21 de febrero de 2022