

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

14252 *Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, sobre a seguridade dos xoguetes.*

O Real decreto 880/1990, do 29 de xuño, polo que se aproban as normas de seguridade dos xoguetes, incorporou ao ordenamento xurídico español a Directiva 88/378/CEE do Consello, do 3 de maio de 1988, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre a seguridade dos xoguetes.

A mencionada directiva foi obxecto de sucesivas modificacións, que tiveron o seu conseqüente reflexo no noso ordenamento xurídico coa modificación do real decreto citado.

Así, a Directiva 93/68/CEE do Consello, do 22 de xullo de 1993, pola que se modificaron determinados preceptos do contido de doce directivas, entre as que se encontraba a relativa á seguridade dos xoguetes, foi trasposta por medio do Real decreto 204/1995, do 10 de febreiro.

En decembro de 2008 aprobouse a Directiva 2008/112/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro, que modifica diversas directivas, entre elas a 88/378/CEE, para adaptalas ao Regulamento (CE) n.º 1272/2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas, e que, pola súa vez, foi trasposta mediante o Real decreto 1285/2010, do 15 de outubro, polo que se modifica o Real decreto 880/1990, do 29 de xuño, polo que se aproban as normas de seguridade dos xoguetes, en relación coas substancias ou mesturas utilizadas na súa fabricación.

Por último, en 2009 foi aprobada a Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, sobre a seguridade dos xoguetes, que procede a revisar e mellorar algúns aspectos da Directiva 88/378/CEE, substituíndoa progresivamente polas normas contidas nela.

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos, establece disposicións horizontais en materia de acreditación dos organismos de avaliación da conformidade, da marcación CE e do marco comunitario de vixilancia do mercado, así como dos controis dos produtos que se introducen no mercado comunitario, que tamén son aplicables no sector dos xoguetes.

Esta directiva harmonízase igualmente coas disposicións contidas na Decisión n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, sobre un marco común para a comercialización dos produtos. En consecuencia, algunhas definicións, as obrigas xerais dos axentes económicos, a presunción de conformidade, a obxección formal contra normas harmonizadas, as regras para a marcación CE, os requisitos dos organismos de avaliación da conformidade e os procedementos de notificación, así como as disposicións sobre os procedementos relativos aos produtos que presenten un risco débense harmonizar coa dita decisión.

A incorporación ao ordenamento xurídico español da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, realízase con este real decreto, do que hai que destacar os aspectos que seguidamente se relatan.

Para facilitar a súa aplicación aos fabricantes e ás autoridades competentes, clarifícase o seu ámbito de aplicación, completando a listaxe de produtos a que non se aplica, especialmente no caso dalgúns produtos novos, como os videoxogos e os periféricos, e establecendo novas definicións específicas para o sector dos xoguetes.

Establécese unha repartición clara e proporcionada das obrigas correspondentes ao papel de cada axente no proceso de subministración e distribución. Os axentes económicos que interveñen na cadea de subministración e distribución de xoguetes deben

garantir un nivel elevado de protección do interese público, así como da saúde, seguridade e protección dos consumidores e do ambiente, e garantir a competencia leal dentro do mercado, adoptando as medidas oportunas para se asegurar de que, en condicións de utilización normal e razoablemente previsibles, os xoguetes que comercializan non poñen en perigo a seguridade e a saúde dos nenos.

Ademais, os xoguetes que se introduzan no mercado deben respectar as normas contidas neste real decreto, así como o resto da normativa aplicable en materia de seguridade dos produtos e, en especial, a prevista no Real decreto 1801/2003, do 26 de decembro, sobre seguridade xeral dos produtos, que se aplica de maneira complementaria. Correspóndelles aos axentes económicos a responsabilidade de velar pola conformidade dos xoguetes, consonte a función que desempeñen na cadea de subministración.

Por outra parte, hai que sinalar que o Real decreto 330/2008, do 29 de febreiro, polo que se adoptan medidas de control á importación de determinados produtos respecto ás normas aplicables en materia de seguridade dos produtos, establece un procedemento de control reforzado para unha serie de produtos procedentes de países terceiros, considerados como sensibles, entre os que se inclúen os xoguetes.

Na tramitación deste real decreto déuselles audiencia aos sectores afectados e consultáronse as comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla, e o Consello de Consumidores e Usuarios emitiu informe.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade e do ministro de Industria, Turismo e Comercio, coa aprobación previa do ministro de Política Territorial, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 26 de agosto de 2011,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto establece as normas de seguridade dos xoguetes e aplícase aos produtos deseñados ou previstos, exclusivamente ou non, para seren utilizados con fins de xogo por nenos menores de catorce anos, así como a libre circulación destes.

2. A comercialización no territorio español dos xoguetes que cumpran o disposto neste real decreto non poderá ser prohibida, limitada ou obstaculizada.

3. Os produtos enumerados no anexo I non se considerarán xoguetes para os efectos deste real decreto.

4. Este real decreto non se aplicará aos xoguetes seguintes:

- a) equipamento de terreos de xogo destinado a un uso público;
- b) máquinas de xogo automáticas, funcionen ou non con moeda, destinadas a un uso público;
- c) vehículos de xoguete equipados con motores de combustión;
- d) motores de vapor de xoguete; e
- e) tirafondas e tiracroios.

Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto, enténdese por:

1) «comercialización»: toda subministración, remunerada ou gratuíta, dun xoguete para a súa distribución, consumo ou uso, no mercado comunitario no transcurso dunha actividade comercial;

2) «introdución no mercado»: primeira comercialización dun xoguete no mercado comunitario;

- 3) «fabricante»: toda persoa física ou xurídica que fabrica un xoguete, ou que manda deseñar ou fabricar un xoguete, e o comercializa co seu nome ou marca comercial;
- 4) «representante autorizado»: toda persoa física ou xurídica establecida na Unión Europea que recibiu un mandato por escrito dun fabricante para actuar no seu nome en relación con tarefas específicas;
- 5) «importador»: toda persoa física ou xurídica establecida na Unión Europea que introduce un xoguete dun país terceiro no mercado comunitario;
- 6) «distribuidor»: toda persoa física ou xurídica da cadea de subministración, distinta do fabricante ou do importador, que comercializa un xoguete;
- 7) «axentes económicos»: o fabricante, o representante autorizado, o importador e o distribuidor;
- 8) «norma harmonizada»: especificación técnica, de carácter non obrigatorio, adoptada por un organismo de normalización, isto é, o Comité Europeo de Normalización (CEN), o Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) ou o Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI), no marco dun mandato da Comisión outorgado conforme os procedementos establecidos na Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xuño de 1998, pola que se establece un procedemento de información en materia das normas e regulamentacións técnicas e das regras relativas aos servizos da sociedade da información, trasposta a dereito interno español mediante o Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo.
- 9) «lexislación comunitaria de harmonización»: toda lexislación comunitaria que harmonice as condicións para a comercialización dos produtos;
- 10) «acreditación»: declaración por un organismo nacional de acreditación de que un organismo de avaliación da conformidade cumpre os requisitos fixados conforme normas harmonizadas e, cando proceda, outros requisitos adicionais, incluídos os establecidos nos esquemas sectoriais pertinentes, para exercer actividades específicas de avaliación da conformidade, nos termos previstos no Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 339/93;
- 11) «avaliación da conformidade»: proceso polo que se demostra se se cumpren os requisitos específicos relativos a un xoguete;
- 12) «organismo de avaliación da conformidade»: organismo que desempeña actividades de avaliación da conformidade que inclúen calibración, ensaio, certificación e inspección;
- 13) «recuperación»: calquera medida destinada a obter a devolución dun xoguete xa posto á disposición do usuario final;
- 14) «retirada»: calquera medida destinada a impedir a comercialización dun xoguete que se encontra na cadea de subministración;
- 15) «vixilancia do mercado»: actividades levadas a cabo e medidas tomadas polas autoridades públicas para velar por que os xoguetes cumpran os requisitos legais establecidos pola lexislación comunitaria de harmonización e non entrañen un risco para a saúde e a seguridade ou para outros asuntos relacionados coa protección do interese público;
- 16) «marcación CE»: marcación mediante a cal o fabricante indica que o xoguete é conforme cos requisitos aplicables establecidos na lexislación comunitaria de harmonización que prevé a súa colocación;
- 17) «produto funcional»: aquel que funciona e se utiliza da mesma maneira ca un produto, un aparello ou unha instalación destinados a ser utilizados por adultos e que pode ser un modelo a escala daqueles;
- 18) «xoguete funcional»: xoguete que funciona e se utiliza da mesma maneira ca un produto, un aparello ou unha instalación destinados a ser utilizados por adultos e que pode ser un modelo a escala daqueles;
- 19) «xoguete acuático»: un xoguete destinado a ser utilizado en auga pouco profunda e que é capaz de transportar ou soportar a un neno na auga;

20) «velocidade de deseño»: a velocidade de funcionamento potencial determinada polo deseño do xoguete;

21) «xoguete de actividade»: xoguete para uso doméstico cuxa estrutura de apoio permanece inmóbil durante a actividade e que está destinado a que un neno practique algunha das seguintes actividades: escalar, saltar, randearse, escorregar, balancearse, xirar, arrastrarse ou gabear, ou calquera combinación destas;

22) «xoguete químico»: xoguete destinado ao manexo directo de substancias e mesturas químicas e a ser utilizado de maneira acorde coa idade e baixo a supervisión dun adulto;

23) «xogo de mesa olfactivo»: xogo que ten por obxecto axudarlle ao neno a que aprenda a recoñecer distintos olores ou sabores;

24) «kit de cosméticos»: xoguete que ten por obxecto axudarlle ao neno a aprender a fabricar produtos como fragancias, xabóns, cremas, xampús, escumas de baño, esmaltes, barras de labios, maquillaxe, dentífricos e suavizantes;

25) «xogo gustativo»: xogo que ten por obxecto permitir aos nenos facer lambetadas ou pratos que comportan o uso de ingredientes alimentarios, tales como edulcorantes, líquidos, pos e aromas;

26) «dano»: lesión física ou outro tipo de prexuízo para a saúde, incluídos os efectos para a saúde a longo prazo;

27) «perigo»: posible causa de dano;

28) «risco»: taxa probable de aparición dun perigo causante de dano e a gravidade do dano;

29) «destinado a»: expresión utilizada para indicar que un pai ou supervisor pode supor razoablemente que un xoguete, polas súas funcións, dimensións e características, se destina ao uso de nenos do grupo de idade que se indica.

Artigo 3. *Autoridades de vixilancia do mercado.*

1. Para os efectos deste real decreto, enténdese por autoridades de vixilancia do mercado as previstas nos artigos 13 e 14 do Real decreto 1801/2003, do 26 de decembro, sobre seguridade xeral dos produtos, nos seus respectivos ámbitos de competencias, e no artigo 2.1 do Real decreto 330/2008, do 29 de febreiro, polo que se adoptan medidas de control á importación de determinados produtos respecto ás normas aplicables en materia de seguridade dos produtos.

2. As autoridades de vixilancia do mercado, no seu respectivo ámbito competencial, son as responsables de levar a cabo actividades e adoptar medidas, incluídas as de coordinación, co obxectivo de velar por que os xoguetes cumpran as disposicións que lles sexan aplicables e, en calquera caso, non entrañen un risco para os intereses públicos protexidos por tales disposicións.

3. Correspóndelles ás comunidades autónomas e ás cidades de Ceuta e Melilla, no ámbito das súas competencias, determinar as súas autoridades de vixilancia do mercado. Igualmente, poderán establecer mecanismos de colaboración, cooperación e coordinación cos municipios nesta materia. As ditas comunidades autónomas comunicarán todos estes datos –así como calquera modificación posterior– ao Instituto Nacional do Consumo, co fin de posibilitar, mediante o procedemento establecido, a información destes á Comisión Europea e aos demais Estados membros.

Artigo 4. *Vixilancia do mercado.*

1. As actividades de vixilancia do mercado dos xoguetes introducidos no mercado comunitario organizaranse e levaranse a cabo de conformidade cos artigos 15 a 29 do Regulamento (CE) n.º 765/2008. Ademais dos citados artigos, aplicarase o artigo 35 deste real decreto.

2. Cando as autoridades competentes adopten medidas previstas neste real decreto e, en particular, as recollidas neste artigo, terán debidamente en conta o principio de precaución.

CAPÍTULO II

Obrigas dos axentes económicosArtigo 5. *Obrigas dos fabricantes.*

1. Cando introduzan os seus xoguetes no mercado, os fabricantes aseguraranse de que estes se deseñaron e fabricaron de conformidade cos requisitos establecidos no artigo 11 e no anexo II deste real decreto.

2. Os fabricantes elaborarán o expediente do produto exixido de acordo co artigo 20 e aplicarán ou terán aplicado o procedemento de avaliación da conformidade segundo o artigo 18. Cando se demostrase a conformidade dun xoguete cos requisitos aplicables mediante este procedemento, os fabricantes elaborarán unha declaración CE de conformidade, tal e como se recolle no artigo 14, e colocarán a marcación CE tal e como se establece no artigo 16.1.

3. Os fabricantes conservarán o expediente do produto e a declaración CE de conformidade durante un período de dez anos despois da introdución do xoguete no mercado.

4. Os fabricantes aseguraranse de que existen procedementos para que a produción en serie manteña a súa conformidade. Deberanse tomar debidamente en consideración os cambios no deseño ou as características do xoguete e os cambios nas normas harmonizadas conforme as cales se declara a conformidade dun xoguete. Sempre que se considere oportuno con respecto aos riscos que presenta un xoguete, os fabricantes, co fin de protexer a saúde e a seguridade dos consumidores, someterán a ensaio mostras dos xoguetes comercializados, investigarán e, se é o caso, manterán un rexistro das reclamacións, dos xoguetes non conformes e dos retirados, e manterán informados os distribuidores de todo o seguimento. En todo caso, o establecemento dun rexistro de reclamacións deberase motivar de forma oportuna, xustificando a súa necesidade e proporcionalidade para protexer a saúde e a seguridade dos consumidores.

5. Os fabricantes aseguraranse de que os seus xoguetes levan un número de tipo, lote, serie ou modelo ou outro elemento que permita a súa identificación, ou, se o tamaño ou a natureza do xoguete non o permite, de que a información requirida figura na embalaxe ou nun documento que acompañe o xoguete.

6. Os fabricantes indicarán o seu nome, o seu nome comercial rexistrado ou marca comercial rexistrada e o seu enderezo de contacto no xoguete ou, cando non sexa posible, no seu envase ou nun documento que acompañe o xoguete. O enderezo indicará un punto único de contacto co fabricante.

7. Os fabricantes garantirán que o xoguete vaia acompañado das instrucións e da información relativa á seguridade, polo menos, en castelán.

8. Os fabricantes que consideren ou teñan motivos para pensar que un xoguete que introduciron no mercado non é conforme co establecido neste real decreto adoptarán inmediatamente as medidas correctoras necesarias para facelo conforme, retiralo ou, se procede, pedir a súa devolución. Ademais, cando o xoguete presente un risco, os fabricantes informarán inmediatamente disto a autoridade de vixilancia de mercado, seguindo o procedemento descrito no artigo 6 do Real decreto 1801/2003, do 26 de decembro, sobre seguridade xeral dos produtos, e darán detalles, en particular, sobre a non conformidade e as medidas correctoras adoptadas.

9. Sobre a base dunha solicitude motivada dunha autoridade de vixilancia de mercado, os fabricantes facilitaranlle toda a información e documentación necesarias para demostrar a conformidade dun xoguete, nunha lingua facilmente comprensible para esa autoridade. Cooperarán coa dita autoridade, por petición desta, en calquera acción destinada a eliminar os riscos que entrañen os xoguetes que introduciron no mercado.

Artigo 6. *Representantes autorizados.*

1. Un fabricante poderá designar, mediante mandato escrito, un representante autorizado.

2. As obrigas establecidas no artigo 5.1 deste real decreto e a elaboración do expediente do produto non formarán parte do mandato do representante autorizado.

3. Os representantes autorizados efectuarán as tarefas especificadas no mandato recibido do fabricante. O mandato deberalle permitir ao representante autorizado realizar, como mínimo, as tarefas seguintes:

a) manter a declaración CE de conformidade e a documentación técnica á disposición das autoridades de vixilancia durante un período de dez anos despois da introdución do xoguete no mercado;

b) sobre a base dunha solicitude motivada dunha autoridade de vixilancia do mercado, facilitar á dita autoridade toda a información e documentación necesarias para demostrar a conformidade dun xoguete;

c) cooperar coas autoridades competentes, por petición destas, en calquera acción destinada a eliminar os riscos que entrañen os xoguetes obxecto do seu mandato.

Artigo 7. *Obrigas dos importadores.*

1. Os importadores só introducirán no mercado xoguetes conformes.

2. Antes de introducir un xoguete no mercado os importadores aseguraranse de que o fabricante levou a cabo o procedemento adecuado de avaliación da conformidade. Garantirán que o fabricante elaborou o expediente do produto, que o xoguete leva a marca de conformidade exixida e vai acompañado dos documentos exixidos, e que o fabricante respectou os requisitos enunciados no artigo 5, números 5 e 6.

Se un importador considera ou ten motivos para crer que un xoguete non cumpre os requisitos establecidos no artigo 11 e no anexo II, non o introducirá no mercado ata que sexa conforme. Ademais, cando o xoguete presente un risco, o importador informará disto o fabricante e a autoridade de vixilancia do mercado correspondente.

3. Os importadores indicarán o seu nome, o seu nome comercial rexistrado ou marca comercial rexistrada e o seu enderezo de contacto no xoguete ou, cando non sexa posible, no seu envase ou nun documento que o acompañe.

4. Os importadores garantirán que o xoguete vaia acompañado das instrucións e da información relativa á seguridade, polo menos, en castelán.

5. Mentres sexan responsables dun xoguete, os importadores aseguraranse de que as condicións de almacenamento ou transporte non comprometen o cumprimento dos requisitos establecidos no artigo 11 e no anexo II deste real decreto.

6. Cando se considere pertinente con respecto aos riscos que presenta un xoguete, os importadores, co fin de protexer a saúde e a seguridade dos consumidores, efectuarán probas por mostraxe dos xoguetes comercializados, investigarán e, se é o caso, manterán un rexistro das reclamacións, dos xoguetes non conformes e dos retirados, e manterán informados os distribuidores deste seguimento.

7. Os importadores que consideren ou teñan motivos para pensar que un xoguete que introduciron no mercado non é conforme con este real decreto adoptarán inmediatamente as medidas correctoras necesarias para facelo conforme, retiralo ou, se procede, pedir a súa devolución. Ademais, cando o xoguete presente un risco, os importadores informarán inmediatamente disto a autoridade de vixilancia do mercado correspondente, seguindo o procedemento descrito no artigo 6 do Real decreto 1801/2003, do 26 de decembro, e darán detalles, en particular, sobre a non conformidade e as medidas correctoras adoptadas.

8. Durante un período de dez anos desde a comercialización do xoguete, os importadores manterán unha copia da declaración CE de conformidade á disposición das autoridades de vixilancia do mercado e aseguraranse de que, logo de petición, as ditas autoridades reciban unha copia da documentación técnica.

9. Sobre a base dunha solicitude motivada dunha autoridade de vixilancia do mercado, os importadores facilitaránlle toda a información e documentación necesarias para demostrar a conformidade do xoguete nunha lingua facilmente comprensible para esa autoridade. Cooperarán coa dita autoridade, por petición desta, en calquera acción destinada a eliminar os riscos que entrañen os xoguetes que introduciron no mercado.

Artigo 8. *Obrigas dos distribuidores.*

1. Ao comercializar un xoguete, os distribuidores actuarán co debido coidado en relación cos requisitos aplicables.

2. Antes de comercializar un xoguete, os distribuidores aseguraranse de que leve a marca de conformidade requirida, de que vaia acompañado dos documentos necesarios e das instrucións e a información relativa á seguridade, polo menos, en castelán, e de que o fabricante e o importador respectasen os requisitos enunciados no artigo 5, números 5 e 6, e no artigo 7, número 3. Se un distribuidor considera ou ten motivos para crer que un xoguete non cumpre os requisitos establecidos no artigo 11 e no anexo II só poderá proceder á súa comercialización tras facelo conforme. Ademais, cando o xoguete presente un risco, o distribuidor informará o fabricante e a autoridade de vixilancia do mercado correspondente.

3. Mentres sexan responsables dun xoguete, os distribuidores aseguraranse de que as condicións de almacenamento ou transporte non comprometen o cumprimento dos requisitos establecidos no artigo 11 e no anexo II.

4. Os distribuidores que consideren ou teñan motivos para pensar que un xoguete que comercializaron non é conforme coa lexislación comunitaria de harmonización pertinente velarán por que se adopten as medidas correctoras necesarias para facelo conforme, retiralo do mercado ou, se procede, pedir a súa devolución. Ademais, cando o xoguete presente un risco, os distribuidores informarán inmediatamente disto as autoridades de vixilancia do mercado seguindo o procedemento descrito no artigo 6 do Real decreto 1801/2003, do 26 de decembro, e darán detalles, en particular, sobre a non conformidade e as medidas correctoras adoptadas.

5. Sobre a base dunha solicitude motivada dunha autoridade de vixilancia do mercado, os distribuidores facilitaránlle toda a información e documentación necesarias para demostrar a conformidade do xoguete nunha lingua facilmente comprensible para esa autoridade. Cooperarán coa dita autoridade, por petición desta, en calquera acción destinada a eliminar os riscos que entrañen os xoguetes que comercializasen.

Artigo 9. *Casos en que as obrigas dos fabricantes se aplican aos importadores e aos distribuidores.*

Para os efectos deste real decreto, considerarase fabricante e, por conseguinte, estará suxeito ás obrigas do fabricante, conforme o artigo 5, un importador ou distribuidor que introduza un xoguete no mercado co seu nome ou marca comercial ou modifique un xoguete xa introducido no mercado de maneira que poida afectar o cumprimento dos requisitos aplicables.

Artigo 10. *Identificación dos axentes económicos.*

Os axentes económicos identificarán, logo de solicitude, ante as autoridades de vixilancia do mercado:

- a) calquera axente económico que lles subministrase un xoguete;
- b) calquera axente económico ao cal subministrasen un xoguete.

Os axentes económicos estarán en condicións de presentar a información a que se refire o parágrafo primeiro durante un período de dez anos despois de que o xoguete fose comercializado, no caso do fabricante, e durante un período de dez anos despois de que subministrasen o xoguete, no caso doutros axentes económicos.

CAPÍTULO III

Conformidade dos xoguetes

Artigo 11. *Requisitos esenciais de seguridade.*

1. As autoridades competentes adoptarán todas as medidas necesarias para se asegurar de que os xoguetes non se poidan comercializar se non cumpren os requisitos esenciais de seguridade establecidos no número 2 deste artigo, polo que respecta ao requisito xeral de seguridade, e no anexo II, polo que respecta aos requisitos particulares de seguridade.

2. Os xoguetes, incluídas as substancias químicas que conteñan, non comprometerán a seguridade nin a saúde dos usuarios nin doutras persoas cando se utilicen para o seu destino normal ou se utilicen conforme o seu uso previsible, tendo en conta o comportamento dos nenos. Terase en conta a capacidade dos usuarios e, se é o caso, dos seus supervisores, especialmente no caso dos xoguetes que se destinen ao uso de nenos menores de trinta e seis meses ou doutros grupos de idade específicos.

As etiquetas colocadas de conformidade co artigo 12.2 e as instrucións que acompañen os xoguetes deberán alertar os usuarios ou os seus supervisores dos perigos inherentes aos xoguetes e dos riscos de danos que entrañe o seu uso e indicar como evitalos.

3. Os xoguetes introducidos no mercado deberán cumprir os requisitos esenciais de seguridade durante o seu período de uso previsible e normal.

Artigo 12. *Advertencias.*

1. Cando proceda, para un uso seguro, as advertencias feitas para efectos do artigo 11.2 especificarán as restricións apropiadas relativas ao usuario, de conformidade co anexo V, parte A. Polo que respecta ás categorías de xoguetes enumeradas no anexo V, parte B, utilizaranse as advertencias establecidas na dita parte. As advertencias establecidas nos puntos 2 a 5 do anexo V, parte B, utilizaranse como están redactadas neles. Os xoguetes non levarán ningunha das advertencias específicas recollidas no número 1 se están en contradición co seu uso previsto, determinado en virtude da súa función, dimensión e características.

2. O fabricante indicará as advertencias de maneira claramente visible e lexible, facilmente comprensible e precisa no xoguete, nunha etiqueta adherida ou na embalaxe e, se procede, nas instrucións de uso que acompañen o xoguete. Os xoguetes pequenos que se vendan sen embalaxe levarán as advertencias apropiadas colocadas directamente neles. As advertencias irán precedidas da palabra «Advertencia» ou «Advertencias», segundo o caso. As advertencias que determinen a decisión de compra do xoguete, tales como as que especifican as idades mínimas e máximas dos usuarios, así como as demais advertencias aplicables establecidas no anexo V, figurarán na embalaxe destinada ao consumidor ou, de non figuraren, estarán claramente visibles para o consumidor antes da compra, incluso cando a compra se efectúe en liña.

3. De conformidade co artigo 5.7, as advertencias e instrucións de seguridade estarán redactadas, polo menos, en castelán.

Artigo 13. *Presunción de conformidade e normas harmonizadas.*

Considerarase que os xoguetes que estean provistos da marcación CE e vaian acompañados da declaración CE de conformidade, cuxo contido se indica no anexo III, cumpren o disposto neste real decreto.

Un xoguete fabricado de conformidade cunha norma harmonizada, cuxa referencia se publicase no «Diario Oficial de la Unión Europea», considerarase conforme cos requisitos esenciais de seguridade e de saúde cubertos pola dita norma harmonizada.

Presumirase que os xoguetes conformes coas normas nacionais ou partes delas, correspondentes ás harmonizadas cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea», cumpren os requisitos que recollen as ditas normas ou partes delas, establecidos no artigo 11 e no anexo II.

Artigo 14. *Declaración CE de conformidade.*

1. A declaración CE de conformidade afirmará que se demostrou o cumprimento dos requisitos especificados no artigo 11 e no anexo II.

2. A declaración CE de conformidade conterá, como mínimo, os elementos especificados no anexo III deste real decreto e os módulos pertinentes establecidos no anexo II da Decisión n.º 768/2008/CE, e actualizarase continuamente se así o solicita unha autoridade de vixilancia do mercado. A dita declaración axustarase ao modelo establecido no anexo III deste real decreto e redactarase, polo menos, en castelán.

3. Ao elaborar unha declaración CE de conformidade, o fabricante asumirá a responsabilidade da conformidade do xoguete.

Artigo 15. *Principios xerais da marcación CE.*

1. Os xoguetes comercializados levarán a marcación CE.

2. A marcación CE estará suxeita aos principios xerais recollidos no artigo 30 do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

3. Presumirase que os xoguetes que levan a marcación CE cumpren este real decreto.

4. Os xoguetes que non levan a marcación CE ou que, doutro modo, non cumpran este real decreto poderán figurar en feiras de mostras e exposicións, coa condición de que vaian acompañados dun signo que indique claramente que non o cumpren e que non se comercializarán antes de que se fixesen conformes.

Artigo 16. *Regras e condicións para a colocación da marcación CE.*

1. A marcación CE colocarase de maneira visible, lexible e indeleble no xoguete, ou ben nunha etiqueta adherida ou no envase. No caso de xoguetes de tamaño reducido e de xoguetes compostos de partes pequenas, a marcación CE poderase colocar nunha etiqueta ou nun folleto adxunto. Se non é posible desde o punto de vista técnico no caso dos xoguetes vendidos en expositores de mostrador, e coa condición de que o expositor se utilizase orixinalmente como envase dos xoguetes, a marcación CE colocarase no expositor de mostrador. Se a marcación CE non é visible desde o exterior da embalaxe, en caso de habela, colocarase como mínimo na embalaxe.

2. A marcación CE colocarase antes de que o xoguete se introduza no mercado. Poderá ir seguida dun pictograma ou de calquera outra marca que indique un risco ou uso especial.

CAPÍTULO IV

Avaliación da conformidade

Artigo 17. *Avaliacións da seguridade.*

Antes de introducir un xoguete no mercado, os fabricantes efectuarán unha análise dos perigos químicos, físicos, mecánicos, eléctricos, de inflamación, hixiénicos e radioactivos que o xoguete poida presentar, así como unha avaliación da posible exposición a eses perigos. Deixarán rexistro disto.

Artigo 18. *Procedementos de avaliación da conformidade aplicables.*

1. Antes de introducir un xoguete no mercado, o fabricante aplicará os procedementos de avaliación da conformidade especificados nos números 2 e 3 para demostrar que o xoguete cumpre os requisitos establecidos no artigo 11 e no anexo II deste real decreto.

2. Se o fabricante aplicou as normas nacionais correspondentes ás normas harmonizadas cuxo número de referencia foi publicado no «Diario Oficial de la Unión Europea», abrangendo todos os requisitos de seguridade pertinentes para o xoguete, utilizará o procedemento do control interno da produción establecido no anexo II, módulo A, da Decisión n.º 768/2008/CE.

3. O xoguete será sometido ao exame CE de tipo recollido no artigo 19 combinado co procedemento de conformidade co tipo establecido no anexo II, módulo C, da Decisión n.º 768/2008/CE nos casos seguintes:

- a) cando non existan normas harmonizadas que prevexan todos os requisitos de seguridade pertinentes para o xoguete;
- b) cando as normas harmonizadas recollidas na letra a) si existan pero o fabricante non as aplicase ou só as aplicase parcialmente;
- c) cando as normas harmonizadas recollidas na letra a), ou algunha delas, se publicasen cunha restrición;
- d) cando o fabricante considere que a natureza, o deseño, a fabricación ou a finalidade do xoguete se deben someter á verificación dun terceiro.

Artigo 19. *Exame CE de tipo.*

1. A solicitude do exame CE de tipo, a súa realización e a expedición do correspondente certificado efectuaranse de conformidade cos procedementos establecidos no anexo II, módulo B, da Decisión n.º 768/2008/CE. O exame CE de tipo realizarase de acordo co especificado no citado módulo B (combinación de tipo de produción e tipo de deseño), número 2, segundo guión. Ademais desas disposicións, aplicaranse os requisitos establecidos nos números 2 a 5 deste artigo.

2. A solicitude dun exame CE de tipo incluírá unha descrición do xoguete e a indicación do lugar de fabricación e o seu enderezo.

3. Cando un organismo de avaliación da conformidade notificado conforme o artigo 21 deste real decreto (denominado no sucesivo «organismo notificado») efectúe un exame CE de tipo, avaliará –de ser necesario, co fabricante– a análise dos perigos que pode presentar o xoguete realizado polo fabricante conforme o artigo 17.

4. O certificado do exame CE de tipo incluírá unha referencia a este real decreto e á Directiva 2009/48/CE, unha imaxe en cor, unha descrición clara do xoguete, coas súas dimensións, e unha listaxe dos ensaios realizados coa referencia do correspondente informe de ensaio. O certificado do exame CE de tipo revisarase cada vez que sexa necesario, especialmente se se modifican o proceso de fabricación, as materias primas ou os compoñentes do xoguete e, en calquera caso, cada cinco anos.

O certificado do exame CE de tipo retirarse se o xoguete non cumpre os requisitos de seguridade establecidos no artigo 11 e no anexo II deste real decreto.

O Instituto Nacional do Consumo asegurarse de que os organismos que notificou non conceden un certificado de exame CE a xoguetes aos cales se denegase ou retirase un certificado.

5. A documentación técnica e a correspondencia sobre os procedementos do exame CE de tipo redactarase na lingua española oficial do Estado ou noutra que acepte o organismo notificado.

Artigo 20. *Expediente do produto.*

1. O expediente do produto mencionado no artigo 5.2 comprenderá todos os datos ou detalles pertinentes acerca dos medios utilizados polo fabricante para se asegurar de que os xoguetes cumpren os requisitos esenciais e particulares de seguridade aplicables establecidos no artigo 11 e no anexo II e, en particular, incluírá os documentos indicados no anexo IV.

2. O expediente do produto redactarase nunha das linguas oficiais da UE, tendo en conta o requisito establecido no artigo 19.5.

3. Logo de petición razoada da autoridade de vixilancia do mercado, o fabricante proporcionará a tradución das partes do expediente do produto na lingua solicitada pola autoridade no prazo de trinta días, salvo que un risco grave e inmediato xustifique un prazo máis curto.

4. Se o fabricante non cumpre as obrigas previstas nos números 1, 2 e 3, a autoridade de vixilancia do mercado poderalle exixir que solicite a un organismo notificado que efectúe un ensaio, pola súa propia conta, nun período de tempo non maior de trinta días naturais para verificar o cumprimento das normas harmonizadas e dos requisitos esenciais de seguridade.

CAPÍTULO V

Notificación de organismos de avaliación da conformidade

Artigo 21. *Notificación.*

O Instituto Nacional do Consumo notificará á Comisión e aos demais Estados membros da Unión Europea os organismos autorizados a realizar tarefas de avaliación da conformidade para terceiros conforme o disposto no artigo 19.

Artigo 22. *Autoridades notificantes.*

1. O Instituto Nacional do Consumo, como autoridade notificante, será responsable do establecemento e a aplicación dos procedementos necesarios para avaliar e notificar os organismos de avaliación da conformidade, para efectos deste real decreto, e de supervisar os organismos notificados, o que inclúe o cumprimento do artigo 28.

2. Esta autoridade poderá encomendar a avaliación e a supervisión recollidas no número 1 ao organismo nacional de acreditación, asumindo a plena responsabilidade das tarefas realizadas por el.

Artigo 23. *Requisitos relativos ás autoridades notificantes.*

1. A autoridade a que se refire o artigo 22 deste real decreto deberá cumprir os seguintes requisitos:

a) Deberase establecer de forma que non exista ningún conflito de intereses cos organismos de avaliación da conformidade.

b) Organizarase e xestionarase de maneira que se preserve a obxectividade e imparcialidade das súas actividades.

c) Organizarase de forma que toda decisión relativa á notificación do organismo de avaliación da conformidade sexa adoptada por persoas competentes distintas das que levaron a cabo a avaliación.

d) Non ofrecerá nin exercerá ningunha actividade, incluídos os servizos de consultas de carácter comercial ou competitivo, que efectúen os organismos de avaliación da conformidade.

e) Preservará a confidencialidade da información obtida.

f) Disporá de suficiente persoal competente para efectuar adecuadamente as súas tarefas.

Artigo 24. *Obriga de información.*

A autoridade a que se refire o artigo 22 deste real decreto informará a Comisión dos seus procedementos de avaliación e notificación de organismos de avaliación da conformidade e de supervisión dos organismos notificados, así como de calquera cambio na información transmitida.

Artigo 25. *Requisitos dos organismos notificados.*

1. Para efectos da notificación, o organismo de avaliación da conformidade deberá cumprir os requisitos establecidos nos números 2 a 11 deste artigo.

2. O organismo de avaliación da conformidade deberá estar constituído de conformidade co ordenamento xurídico e ter personalidade xurídica propia.

3. O organismo de avaliación da conformidade será independente da organización ou o xoguete que avalía. Pódese considerar como organismo de avaliación un organismo pertencente a unha asociación comercial ou unha federación profesional que represente as empresas que participan no deseño, na fabricación, a subministración, a montaxe, o uso ou o mantemento dos xoguetes que avalía, coa condición de que se garanta a súa independencia e a ausencia de conflitos de interese.

4. O organismo de avaliación da conformidade, os seus máximos directivos e o persoal responsable da realización das tarefas de avaliación da conformidade non serán o deseñador, o fabricante, o provedor, o instalador, o comprador, o dono, o usuario ou o encargado do mantemento dos xoguetes que se deben avaliar, nin o representante autorizado de calquera deles. Isto non é óbice para que se usen os xoguetes avaliados necesarios para as actividades do organismo de avaliación da conformidade ou para que se utilicen os ditos xoguetes con fins persoais. Os organismos de avaliación da conformidade, os seus máximos directivos e o persoal responsable da realización das tarefas de avaliación da conformidade non intervirán directamente no deseño ou a fabricación, a comercialización, a instalación, o uso ou o mantemento destes xoguetes, nin representarán as partes que participan nestas actividades. Non efectuarán ningunha actividade que poida entrar en conflito coa súa independencia de criterio ou a súa integridade en relación coas actividades de avaliación da conformidade para as que foron notificados. Isto aplicarase en particular aos servizos de asesoramento. Os organismos de avaliación da conformidade aseguraranse de que as actividades das súas filiais ou subcontratistas non afecten a confidencialidade, obxectividade e imparcialidade das súas actividades de avaliación da conformidade.

5. Os organismos de avaliación da conformidade e o seu persoal levarán a cabo as actividades de avaliación da conformidade co máximo nivel de integridade profesional e coa competencia técnica exixida para o campo específico, e estarán libres de calquera presión ou incentivo, especialmente de índole financeira, que poida influír na súa apreciación ou no resultado das súas actividades de avaliación da conformidade, en particular a que poidan exercer persoas ou grupos de persoas que teñan algún interese nos resultados destas actividades.

6. O organismo de avaliación da conformidade será capaz de levar a cabo todas as tarefas de avaliación da conformidade que lle sexan asignadas de conformidade co artigo 19 e para as que foi notificado, independentemente de que realice as tarefas o propio organismo ou se realicen no seu nome e baixo a súa responsabilidade. En todo momento, para cada procedemento de avaliación da conformidade e para cada tipo ou categoría de xoguetes para os que foi notificado, o organismo de avaliación da conformidade disporá:

a) do persoal necesario con coñecementos técnicos e experiencia suficiente e adecuada para realizar as tarefas de avaliación da conformidade;

b) das descrições de procedementos conforme os cales se efectúa a avaliación da conformidade, garantindo a transparencia e a posibilidade de reprodución destes procedementos; de políticas e procedementos adecuados que permitan distinguir entre as tarefas que realiza como organismo notificado e calquera outra actividade;

c) de procedementos para levar a cabo as súas actividades, tendo debidamente en conta o tamaño das empresas, o sector en que operan, a súa estrutura, o grao de complexidade da tecnoloxía do xoguete de que se trate e se o proceso de produción é en serie. O organismo de avaliación da conformidade disporá dos medios necesarios para realizar adecuadamente as tarefas técnicas e administrativas relacionadas coas actividades de avaliación da conformidade e terá acceso a todo o equipamento ou ás instalacións que necesite.

7. O persoal que efectúe as actividades de avaliación da conformidade terá:
- a) unha boa formación técnica e profesional para realizar todas as actividades de avaliación da conformidade correspondentes ao ámbito para o que foi notificado o organismo de avaliación da conformidade;
 - b) un coñecemento satisfactorio dos requisitos das avaliacións que efectúa e a autoridade necesaria para efectuar tales operacións;
 - c) un coñecemento e unha comprensión adecuados dos requisitos esenciais, das normas harmonizadas aplicables e das disposicións pertinentes da lexislación comunitaria de harmonización aplicable, así como das normas de aplicación correspondentes;
 - d) a capacidade necesaria para a elaboración dos certificados, os documentos e os informes que demostren que se efectuaron avaliacións.
8. Garantirase a imparcialidade dos organismos de avaliación da conformidade, dos seus máximos directivos e do seu persoal de avaliación. A remuneración dos máximos directivos e do persoal de avaliación do organismo de avaliación da conformidade non dependerá do número de avaliacións realizadas nin dos resultados das ditas avaliacións.
9. Os organismos de avaliación da conformidade subscribirán un seguro de responsabilidade civil ou outra garantía financeira, que cubra a responsabilidade civil en que poidan incurrir no desenvolvemento das funcións previstas neste real decreto, durante o tempo que manteñan a condición de acreditados.
10. O persoal do organismo de avaliación da conformidade deberá observar o segredo profesional acerca de toda a información solicitada no marco das súas tarefas, salvo con respecto ás autoridades competentes. Protexeranse os dereitos de propiedade industrial.
11. Os organismos de avaliación da conformidade participarán nas actividades pertinentes de normalización e nas actividades do grupo de coordinación de organismos notificados establecido conforme o artigo 37, ou aseguraranse de que o seu persoal de avaliación estea informado ao respecto, e aplicarán a modo de directrices xerais as decisións e os documentos administrativos que resulten dos labores do grupo.

Artigo 26. *Presunción de conformidade.*

Se un organismo de avaliación da conformidade demostra que cumpre os criterios establecidos nas normas españolas ou partes destas correspondentes ás harmonizadas pertinentes, cuxas referencias se publicaron no «Diario Oficial de la Unión Europea», presumirase que cumpre os requisitos establecidos no artigo 25 na medida en que as ditas normas aplicables cubran eses requisitos.

Artigo 27. *Impugnación de normas harmonizadas.*

Cando unha autoridade competente impugne as normas harmonizadas recollidas no artigo 26 será de aplicación o previsto no artigo 38.

Artigo 28. *Filiais e subcontratación de organismos notificados.*

1. Cando o organismo notificado subcontrate tarefas específicas relacionadas coa avaliación da conformidade ou recorra a unha filial, asegurarse de que o subcontratista ou a filial cumpren os requisitos establecidos no artigo 25 e informará a autoridade notificante en consecuencia.
2. O organismo notificado asumirá a plena responsabilidade das tarefas realizadas polos subcontratistas ou as filiais, con independencia de onde teñan a súa sede.
3. As actividades só se poderán subcontratar ou delegar nunha filial co consentimento previo do cliente.
4. O organismo notificado manterá á disposición da autoridade notificante os documentos pertinentes sobre a avaliación das cualificacións do subcontratista ou da filial, así como o traballo que estes realicen conforme o artigo 19.

Artigo 29. *Solicitud de notificación.*

1. Os organismos de avaliación da conformidade presentarán unha solicitude de notificación ao Instituto Nacional do Consumo consonte este real decreto.

2. A solicitude a que se refire o número 1 irá acompañada dunha descrición das actividades de avaliación da conformidade, do módulo ou módulos de avaliación da conformidade e do xoguete ou xoguetes para os que o organismo se considere competente, así como dun certificado de acreditación, se o hai, expedido por un organismo nacional de acreditación que superase a avaliación por pares, que declare que o organismo de avaliación da conformidade cumpre os requisitos establecidos no artigo 25.

3. Se o organismo de avaliación da conformidade en cuestión non pode facilitar un certificado de acreditación, entregará á autoridade notificante todas as probas documentais necesarias para verificar, recoñecer e supervisar regularmente que cumpre os requisitos establecidos no artigo 25.

Artigo 30. *Procedemento de notificación.*

1. A autoridade notificante só poderá notificar organismos de avaliación da conformidade que satisfagan os requisitos establecidos no artigo 25.

2. Nas notificacións á Comisión e aos demais Estados membros, a autoridade notificante utilizará o sistema de notificación electrónica desenvolvido e xestionado pola Comisión.

3. A notificación incluírá información detallada das actividades de avaliación da conformidade, do módulo ou módulos de avaliación da conformidade, do xoguete ou xoguetes obxecto da avaliación e da certificación de competencia pertinente.

4. Se a notificación non está baseada no certificado de acreditación mencionado no artigo 29.2, a autoridade notificante transmitirá á Comisión e aos demais Estados membros da Unión Europea as probas documentais que demostren a competencia do organismo de avaliación da conformidade e as disposicións existentes destinadas a garantir que se controlará periodicamente o organismo e que este continuará satisfacendo os requisitos establecidos no artigo 25.

5. O organismo en cuestión só poderá realizar as actividades dun organismo notificado se a Comisión ou os demais Estados membros non formularon ningunha obxección no prazo de dúas semanas a partir da notificación, en caso de que se utilice un certificado de acreditación, ou de dous meses a partir da notificación, en caso de que non se utilice a acreditación. Só ese organismo será considerado organismo notificado para efectos deste real decreto e da Directiva 2009/48/CE.

6. O Instituto Nacional do Consumo informará a Comisión e os demais Estados membros da Unión Europea de todo cambio relevante posterior á notificación.

Artigo 31. *Números de identificación e listaxes de organismos notificados.*

Cada organismo notificado disporá dun só número de identificación que lle será asignado pola Comisión, mesmo se o organismo é notificado conforme varios actos comunitarios.

Artigo 32. *Cambios na notificación.*

1. Se a autoridade notificante comproba ou é informada de que un organismo notificado deixou de cumprir os requisitos establecidos no artigo 25 ou non está cumprindo as súas obrigas, a autoridade notificante restrinxirá, suspenderá ou retirará a notificación, segundo o caso, en función da gravidade do incumprimento de tales requisitos ou obrigas. A Comisión e os demais Estados membros serán informados disto inmediatamente.

2. En caso de restrición, suspensión ou retirada da notificación ou se o organismo notificado cesou a súa actividade, o Estado membro notificante adoptará as medidas oportunas para que os expedientes do dito organismo sexan tratados por outro organismo notificado ou se poñan á disposición das autoridades notificantes e de vixilancia responsables cando estas os soliciten.

Artigo 33. *Obrigas operativas dos organismos notificados.*

1. Os organismos notificados realizarán avaliacións da conformidade seguindo os procedementos de avaliación da conformidade establecidos no artigo 19.

2. As avaliacións da conformidade levaranse a cabo de maneira proporcionada, evitando cargas innecesarias aos axentes económicos. Os organismos de avaliación da conformidade realizarán as súas actividades tomando debidamente en consideración o tamaño da empresa, o sector en que opera, a súa estrutura, o grao de complexidade da tecnoloxía do xoguete en cuestión e o carácter masivo ou de serie do proceso de produción. Para isto, respectarán, en calquera caso, o grao de rigor e o nivel de protección requirido para que o xoguete cumpra este real decreto.

3. Se un organismo notificado comproba que o fabricante non cumpre os requisitos establecidos no artigo 11 e no anexo II ou nas normas harmonizadas ou especificacións técnicas correspondentes, pediralle que adopte as medidas correctoras adecuadas e non expedirá o certificado de exame CE de tipo recollido no artigo 19.4.

4. Se no transcurso da supervisión da conformidade consecutiva á expedición do certificado de exame CE de tipo, un organismo notificado constata que o xoguete xa non é conforme, instará o fabricante a adoptar as medidas correctoras adecuadas e, se é necesario, suspenderá ou retirará o dito certificado.

5. Se non se adoptan medidas correctoras ou estas non producen o efecto exixido, o organismo notificado restrinxirá, suspenderá ou retirará calquera certificado de exame CE de tipo, segundo o caso.

Artigo 34. *Obriga de información dos organismos notificados.*

1. Os organismos notificados informarán a autoridade notificante:

- a) de calquera denegación, restrición, suspensión ou retirada de certificados de exame CE de tipo;
- b) de calquera circunstancia que afecte o ámbito e as condicións de notificación;
- c) de calquera solicitude de información que recibisen das autoridades de vixilancia do mercado en relación coas actividades de avaliación da conformidade;
- d) logo de solicitude, das actividades de avaliación da conformidade realizadas dentro do ámbito da súa notificación e de calquera outra actividade realizada, con inclusión de actividades e subcontratacións transfronteirizas.

2. Os organismos notificados proporcionarán aos demais organismos notificados consonte a Directiva 2009/48/CE que realicen actividades de avaliación da conformidade similares, que avalíen os mesmos xoguetes con información pertinente sobre cuestións relacionadas con resultados negativos e, logo de solicitude, con resultados positivos da avaliación da conformidade.

Artigo 35. *Instrucións destinadas ao organismo notificado.*

1. As autoridades de vixilancia do mercado poderán pedir a un organismo notificado que proporcione información relativa a calquera certificado de exame CE de tipo que expedise ou retirase, ou relativa a calquera denegación dese certificado, o que inclúe os informes de ensaio e a documentación técnica.

2. Se as autoridades de vixilancia do mercado consideran que un xoguete concreto non cumpre os requisitos esenciais de seguridade establecidos no artigo 11 e no anexo II darán instrucións, cando proceda, ao organismo notificado para que retire o certificado de exame CE de tipo para os ditos xoguetes.

3. Se é necesario, especialmente nos casos especificados no artigo 19.4, parágrafo segundo, as autoridades de vixilancia do mercado darán instrucións ao organismo notificado para que revise o certificado de exame CE de tipo.

Artigo 36. *Intercambio de experiencia.*

A autoridade notificante participará no intercambio de experiencias con outras autoridades notificantes dos Estados membros da Unión Europea, segundo dispoña a Comisión.

Artigo 37. *Coordinación dos organismos notificados.*

Os organismos notificados españois estarán obrigados a participar, directamente ou por delegación noutros, nos intercambios de experiencias que a Comisión Europea organice entre as autoridades responsables do nomeamento, notificación e supervisión dos organismos notificados en cada Estado membro, e os propios organismos notificados, con obxecto de coordinar a aplicación uniforme da Directiva 2009/48/CE, así como nos foros de organismos notificados organizados a nivel comunitario.

CAPÍTULO VI

Medidas particulares

Artigo 38. *Impugnación de normas harmonizadas.*

1. Cando a autoridade competente de vixilancia do mercado, de oficio ou por solicitude de interesado, considere que unha norma harmonizada non cobre de maneira totalmente satisfactoria os requisitos esenciais de saúde e seguridade de que trata, e que están incluídos no artigo 11 e no anexo II deste real decreto, comunicarllo ao Instituto Nacional do Consumo.

2. O Instituto Nacional do Consumo formulará o asunto ante o comité creado conforme o artigo 5 da Directiva 98/34/CE, a través da canle establecida, expondo os seus motivos, co fin de que a Comisión Europea, a teor do ditame do dito comité, tome a decisión –segundo o caso– de publicar, non publicar, publicar con restricións, manter, manter con restricións ou retirar a referencia da norma harmonizada de que se trate no «Diario Oficial de la Unión Europea».

Artigo 39. *Cláusula de salvagarda.*

1. Cando unha autoridade de vixilancia do mercado, de oficio ou por solicitude de interesado, comprobe que un xoguete provisto da marcación CE, acompañado da declaración CE de conformidade e utilizada de acordo co seu uso previsto ou en condicións razoablemente previsibles, pode pór en perigo a saúde e a seguridade das persoas, adoptará todas as medidas necesarias para retirar o dito xoguete do mercado, prohibir a súa comercialización e/ou limitar a súa libre circulación, e comunicarllo ao Instituto Nacional do Consumo.

2. O Instituto Nacional do Consumo, mediante o procedemento establecido, informará inmediatamente a Comisión Europea e os demais Estados membros de tales medidas e indicará os motivos da súa decisión, en particular se a non conformidade se debe:

- a) A que non se cumpren os requisitos esenciais a que se refire o artigo 11.
- b) A un defecto nas propias normas harmonizadas a que se refire o artigo 26.
(Suprimido anterior b.)

3. Cando as medidas previstas no número 1 deste artigo se baseen nun defecto das normas harmonizadas, iniciárase o procedemento de impugnación regulado no artigo 38 deste real decreto.

4. A resultas da decisión que adopte a Comisión Europea ao respecto, a autoridade de vixilancia do mercado competente deberá tomar as medidas pertinentes para conformarse a ela. En caso de se tratar de cláusulas de salvagarda interpostas por outros Estados membros, que a Comisión considerase xustificadas, tamén se poderán aplicar as correspondentes medidas aos xoguetes idénticos que estiveren no mercado español.

5. Cando un xoguete non conforme estea provisto da marcación CE, a autoridade de vixilancia do mercado competente tomará as medidas adecuadas contra o responsable do produto e comunicarllo ao Instituto Nacional do Consumo, co fin de que este informe disto a Comisión Europea.

Artigo 40. *Procedemento no caso de xoguetes que entrañan un risco a nivel nacional.*

1. Cando as autoridades de vixilancia do mercado adopten medidas conforme o artigo 20 do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ou teñan motivos suficientes para pensar que un xoguete suxeito a este real decreto supón un risco para a saúde ou a seguridade das persoas, levarán a cabo unha avaliación relacionada co xoguete en cuestión respecto a todos os requisitos establecidos neste real decreto. Os axentes económicos correspondentes cooperarán en función das necesidades coas autoridades de vixilancia do mercado.

Se no transcurso da avaliación, as autoridades de vixilancia do mercado comprobán que o xoguete non cumpre os requisitos establecidos neste real decreto, pedirán sen demora ao axente económico correspondente que adopte as medidas correctoras adecuadas para pólo en conformidade cos citados requisitos, retiralo do mercado ou recuperalo nun prazo de tempo razoable, proporcional á natureza do risco, que elas prescriban.

As autoridades de vixilancia do mercado, en consecuencia, informarán disto o organismo notificado correspondente.

O artigo 21 do Regulamento (CE) n.º 765/2008 será de aplicación ás medidas a que se refire o parágrafo segundo deste número.

2. Cando as autoridades de vixilancia do mercado consideren que o incumprimento non se limita ao territorio nacional, comunicarllo ao Instituto Nacional do Consumo que, pola súa vez, informará a Comisión e os demais Estados membros dos resultados da avaliación e das medidas que pediron que adopte o axente económico correspondente.

3. O axente económico correspondente asegurarse de que se adoptan todas as medidas correctoras pertinentes en relación cos xoguetes afectados que comercializase en toda a Unión Europea.

4. Se o axente económico correspondente non adopta as medidas correctoras adecuadas no prazo de tempo indicado no número 1, as autoridades de vixilancia do mercado adoptarán todas as medidas provisionais adecuadas para prohibir ou restrinxir a comercialización do xoguete, retiralo do mercado ou recuperalo, comunicarllo ao Instituto Nacional do Consumo, que pola súa vez informará a Comisión e os demais Estados membros destas medidas.

Se no prazo de tres meses tras a recepción da información indicada no parágrafo anterior, ningún Estado membro nin a Comisión presentan obxección ningunha sobre as medidas provisionais adoptadas polas autoridades de vixilancia no mercado, as medidas consideraranse xustificadas.

5. A información mencionada no número 4 deste artigo incluírá todos os detalles dispoñibles, en particular, os datos necesarios para identificar o xoguete non conforme e precisar a súa orixe, a natureza da suposta non conformidade e do risco que entraña e a natureza e duración das medidas adoptadas, así como os argumentos expresados polo axente económico correspondente. En particular, as autoridades de vixilancia do mercado indicarán se a non conformidade se debe a un dos motivos seguintes:

- a) o xoguete non cumpre os requisitos relacionados coa saúde ou a seguridade das persoas; ou
- b) as normas harmonizadas mencionadas no artigo 26 que confiren a presunción de conformidade presentan defectos.

6. Se o procedemento se iniciase noutro Estado membro da Unión Europea, o Instituto Nacional do Consumo, por iniciativa propia ou por proposta dunha autoridade de vixilancia do mercado, informará sen demora a Comisión e os demais Estados membros de toda medida que se adoptase en España e de calquera dato adicional sobre a non

conformidade do xoguete en cuestión que teña á súa disposición e, en caso de desacordo coa medida notificada polo Estado membro que iniciou o procedemento, presentará as súas obxeccións ao respecto.

7. As autoridades de vixilancia de mercado velarán por que se adopten sen demora as medidas restritivas adecuadas respecto do xoguete en cuestión, tales como a retirada do xoguete do mercado.

Artigo 41. *Intercambio de información: sistema comunitario de intercambio rápido de información.*

Se unha medida recollida no artigo 40.4 é un tipo de medida que, conforme o artigo 22 do Regulamento (CE) n.º 765/2008, se debe notificar a través do sistema comunitario de intercambio rápido de información, seguirase o procedemento descrito no artigo 19 do Real decreto 1801/2003, do 26 de decembro, sobre seguridade xeral dos produtos.

No dito suposto, non será necesario facer unha notificación separada conforme o dito artigo 40.4, a condición de que se cumpran as condicións seguintes:

- a) a notificación do sistema comunitario de intercambio rápido de información indica que este real decreto exige tamén a notificación da medida;
- b) a notificación do sistema comunitario de intercambio rápido de información vai acompañada da información recollida no artigo 40.5.

Artigo 42. *Incumplimento formal.*

1. Sen prexuízo do disposto no artigo 40, se as autoridades de vixilancia do mercado constatan unha das situacións indicadas a continuación, pedirán ao axente económico correspondente que emende o incumplimento en cuestión:

- a) colocouse a marcación CE incumprindo o artigo 15 ou o artigo 16;
- b) non se colocou a marcación CE de conformidade;
- c) non se estableceu a declaración CE de conformidade;
- d) non se estableceu correctamente a declaración CE de conformidade;
- e) a documentación técnica non está dispoñible ou está incompleta.

2. Se persiste a falta de conformidade indicada no número 1, as autoridades en cuestión adoptarán todas as medidas adecuadas para restrinxir ou prohibir a comercialización do xoguete, ou aseguraranse de que se recupera ou se retira do mercado.

Artigo 43. *Medidas adoptadas.*

As medidas a que se refire este capítulo non teñen carácter sancionador e a súa adopción non prexulga a responsabilidade penal ou administrativa dos suxeitos que afecte.

CAPÍTULO VII

Disposicións administrativas específicas

Artigo 44. *Presentación de informes.*

Polo menos tres meses antes do 20 de xullo de 2014 e, a continuación, cada cinco anos, as autoridades de vixilancia do mercado enviarán ao Instituto Nacional do Consumo un informe sobre a aplicación deste real decreto, que incluírá unha avaliación da súa eficacia e da situación da seguridade dos xoguetes, así como unha presentación das actividades de vixilancia do mercado.

O Instituto Nacional do Consumo remitirá á Comisión o reflectido nos ditos informes como máis tarde antes do 20 de xullo de 2014 e, a continuación, cada cinco anos.

Artigo 45. *Transparencia e confidencialidade.*

Cando as autoridades de vixilancia do mercado adopten medidas conforme o disposto neste real decreto, serán de aplicación os requisitos de transparencia e de confidencialidade previstos no artigo 17 do Real decreto 1801/2003, do 26 de decembro.

Artigo 46. *Motivación das medidas.*

Toda medida adoptada conforme este real decreto que prohiba ou limite a introdución no mercado dun xoguete, ou ordene a súa retirada do mercado ou recuperación, deberá sinalar os motivos exactos en que se basea.

Tales medidas notificaranse inmediatamente á parte interesada, con indicación das vías de recurso dispoñibles conforme o previsto na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

CAPÍTULO VIII

Réxime sancionador

Artigo 47. *Réxime sancionador.*

1. O réxime de infraccións e sancións por incumprimento do establecido neste real decreto será o previsto no Real decreto legislativo 1/2007, do 16 novembro, polo que se aproba o texto refundido da Lei xeral para a defensa dos consumidores e usuarios e outras leis complementarias, así como as normas autonómicas de aplicación na materia.

2. As infraccións cualificaranse como leves, graves e moi graves. No que respecta a este real decreto, serán:

a) Infraccións leves:

Os defectos formais de etiquetaxe que non teñan incidencia nas condicións do uso seguro do xoguete.

Os defectos formais da marcación CE.

b) Infraccións graves:

Os defectos de etiquetaxe do xoguete con incidencia na seguridade, como os correspondentes a advertencias, instrucións de uso ou recomendacións sobre a idade adecuada do neno.

A falta de datos de identificación do responsable de pór no mercado o xoguete.

O uso da marcación CE incorrectamente.

A non disposición ou presentación, por petición das autoridades, da documentación referida nos anexos III e IV do real decreto.

c) Infraccións moi graves:

O incumprimento dos requisitos de seguridade a que se refiren o artigo 11 e o anexo II do real decreto.

3. As infraccións sinaladas serán sancionadas en canto a tipo e contía de acordo coas establecidas nos artigos 51 e 52 do citado Real decreto legislativo 1/2007, do 16 novembro.

4. As autoridades competentes para acordar e impor as sancións correspondentes serán as que se establezan de acordo co previsto no artigo 3 deste real decreto.

Nos casos en que a competencia sancionadora lle corresponda ao Estado, a autoridade competente sería o Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade a través do Instituto Nacional do Consumo.

Disposición adicional única. *Normativa aplicable.*

1. Este real decreto entenderase sen prexuízo da aplicación dos artigos 129 a 148 (libro III) do texto refundido da Lei xeral para a defensa dos consumidores e usuarios e outras leis complementarias, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2007, do 16 de novembro.

2. Igualmente, o Real decreto 1801/2003, do 26 de decembro, sobre seguridade xeral dos produtos, aplicarase aos xoguetes de conformidade co disposto no seu artigo 1, números 2 e 4.

Disposición transitoria única. *Réxime transitorio de comercialización.*

1. Non se impedirá a comercialización no mercado de xoguetes que sexan conformes co Real decreto 880/1990, do 29 de xuño, e que se introducísen no mercado antes do 20 de xullo de 2011.

2. Ademais do establecido no número 1, as autoridades competentes non impedirán a comercialización no mercado de xoguetes que cumpran todos os requisitos deste real decreto, excepto os establecidos na parte III do anexo II, sempre que eses xoguetes cumpran os requisitos establecidos na parte II, punto 3, do anexo II do Real decreto 880/1990, do 29 de xuño, e que se introducísen no mercado antes do 20 de xullo de 2013.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

O Real decreto 880/1990, do 29 de xuño, queda derogado a partir da entrada en vigor deste real decreto, a excepción do artigo 2.1 e o anexo II, parte II, punto 3, que quedarán derogados a partir do 20 de xullo de 2013.

As referencias realizadas no ordenamento xurídico ao real decreto derogado entenderanse feitas a este real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia de ditar as bases e coordinación xeral en materia de sanidade, salvo os artigos 7 e 9 que se ditan ao abeiro do primeiro inciso do citado artigo 149.1.16.^a que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en sanidade exterior.

Disposición derradeira segunda. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpórase ao dereito español a Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, sobre a seguridade dos xoguetes.

Disposición derradeira terceira. *Habilitación para o desenvolvemento regulamentario.*

Facúltanse a ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade e o ministro de Industria, Turismo e Comercio para ditar, no ámbito das súas competencias, as disposicións que sexan necesarias para a aplicación e desenvolvemento do disposto neste real decreto.

Autorízanse a ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade e o ministro de Industria, Turismo e Comercio para modificar conxunta ou separadamente, de acordo coas súas respectivas competencias, os anexos deste real decreto, co fin de mantelos adaptados ao progreso técnico e, especialmente, ao disposto na normativa comunitaria.

Facúltanse a ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade e o ministro de Industria, Turismo e Comercio para fixar a contía do seguro de responsabilidade civil que, de conformidade co artigo 25, número 9, deben subscribir os organismos de avaliación da conformidade.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 26 de agosto de 2011.

JUAN CARLOS R.

O ministro da Presidencia,
RAMÓN JÁUREGUI ATONDO

ANEXO I

Listaxe de produtos que, en particular, non se consideran xoguetes para efectos deste real decreto (a que se refire o artigo 1.3)

1. Obxectos decorativos para actos festivos e celebracións.
2. Produtos para coleccionistas adultos, coa condición de que os produtos ou a súa embalaxe leven unha indicación visible e lexible de que están destinados a coleccionistas non menores de catorce anos. Exemplos desta categoría:
 - a) modelos a escala detallados e fieis,
 - b) kits de montaxe dos modelos a escala detallados,
 - c) bonecas populares e decorativas e outros artigos similares,
 - d) reproducións históricas de xoguetes, e
 - e) reproducións de armas de fogo reais.
3. Equipamentos deportivos, incluídos os patíns de rodas, os patíns en liña e os monopatíns destinados a nenos cunha masa corporal superior a 20 kg.
4. Bicicletas cunha altura máxima de sela superior a 435 mm, medida como a distancia vertical entre o solo e o punto máis alto da superficie da sela, coa sela colocada en posición horizontal e a tixa na marca inferior.
5. Patinetes e outros medios de transporte deseñados para o deporte ou destinados a utilizarse en vías públicas ou camiños públicos.
6. Vehículos eléctricos destinados a utilizarse en vías públicas, camiños públicos ou as súas beirarrúas.
7. Equipamento acuático destinado a utilizarse en augas profundas e accesorios para aprender a nadar para nenos, como flotadores de asento e artigos de axuda para nadar.
8. Quebracabezas de máis de 500 pezas.
9. Armas e pistolas de gas comprimido, salvo as armas e pistolas de auga, e arcos de tiro de máis de 120 cm de longo.
10. Fogos artificiais, incluídas as cápsulas fulminantes que non están deseñadas especificamente para xoguetes.
11. Produtos e xogos que utilizan proxectís aguzados, como conxuntos de dardos con puntas metálicas.
12. Produtos educativos funcionais, como fornos eléctricos, ferros de pasar ou outros produtos funcionais cuxa tensión supere 24 volts, vendidos exclusivamente con fins educativos baixo a supervisión de adultos.
13. Produtos destinados a utilizarse con fins pedagóxicos, como equipamento científico, en colexios e outros contextos educativos baixo a vixilancia de instrutores adultos.
14. Equipamento electrónico, como ordenadores persoais e consolas de xogo, utilizado para acceder a software interactivo e aos seus periféricos asociados, se o equipamento electrónico ou os periféricos asociados non están deseñados e destinados especificamente para nenos e teñen un valor lúdico en por si, como os ordenadores persoais de deseño especial, os teclados, as pancas de mando ou os volantes.
15. O software interactivo destinado ao lecer e o entretemento, como os xogos de ordenador e os seus soportes de almacenamento, por exemplo, os CD.
16. As chupetas para bebés.
17. As lámpadas atractivas para os nenos.
18. Os transformadores eléctricos para xoguetes.
19. Accesorios de moda para nenos que non están destinados ao xogo.

ANEXO II

Requisitos particulares de seguridade

- I. Propiedades físicas e mecánicas.
 1. Os xoguetes e as súas partes, así como as súas fixacións no caso de xoguetes fixos, deberán ter a resistencia mecánica e, se é o caso, a estabilidade suficiente para soportar as tensións resultantes do seu uso sen que se produzan roturas ou deformacións que poidan causar lesións físicas.
 2. Os bordos, saíntes, cordas, cables e fixacións accesibles dos xoguetes deberanse deseñar e fabricar de maneira que se reduza o máis posible o risco de lesións físicas que poida provocar o contacto con eles.
 3. Os xoguetes deberanse deseñar e fabricar de forma que non presenten riscos ou só os riscos mínimos inherentes ao seu uso que poida provocar o movemento das súas partes.
 4.
 - a) Os xoguetes e as súas partes non deberán presentar risco de estrangulamento.
 - b) Os xoguetes e as súas partes non deberán presentar ningún risco de asfixia por interrupción do fluxo do aire como consecuencia dunha obstrución das vías respiratorias externa á boca e ao nariz.
 - c) Os xoguetes e as súas partes deberán ter unhas dimensións tales que non presenten risco de asfixia por interrupción do fluxo de aire como consecuencia dunha obstrución interna das vías respiratorias por obxectos bloqueados na boca ou na farinxe ou aloxados na entrada das vías respiratorias inferiores.
 - d) Os xoguetes claramente destinados ao uso de nenos menores de trinta e seis meses, así como os seus compoñentes e partes separables, deberán ter unhas dimensións tales que non se poidan tragar ou inhalar. Esta norma aplícase tamén a outros xoguetes destinados a pórse na boca, así como aos seus compoñentes e partes separables.
 - e) A embalaxe de comercialización por xunto dos xoguetes non deberá presentar ningún risco de estrangulamento ou asfixia como consecuencia dunha obstrución das vías respiratorias externa á boca e ao nariz.
 - f) Os xoguetes distribuídos en alimentos ou mesturados con alimentos deberán ter unha embalaxe propia que, na forma subministrada, teña unhas dimensións que impidan que se poida tragar ou inhalar.
 - g) As embalaxes de xoguetes a que fan referencia as letras e) e f) que sexan esféricas, en forma de ovo ou elipsoidais e as partes separables destas, ou das embalaxes cilíndricas con bordos redondeados, deberán ter unhas dimensións tales que impidan que se produza unha obstrución das vías respiratorias por quedaren bloqueadas na boca ou na farinxe, ou aloxadas na entrada das vías respiratorias inferiores.
 - h) Prohíbense os xoguetes unidos solidamente a un alimento no momento do consumo, de modo que se deba consumir o alimento para acceder directamente a eles. As partes dos xoguetes que, doutro modo, vaian unidas directamente ao alimento deberán cumprir os requisitos previstos nas letras c) e d).
 5. Os xoguetes acuáticos deberanse deseñar e fabricar de forma que se reduza o máis posible, tendo en conta o uso recomendado dos xoguetes, o risco de perda de flotabilidade do xoguete e de perda de capacidade de porte do neno.
 6. Os xoguetes en que se poida entrar e que constitúan por tanto un espazo cerrado deberán ter un sistema de saída que o usuario previsto poida abrir facilmente desde o interior.
 7. Os xoguetes que confiran mobilidade aos seus usuarios deberán, na medida do posible, incorporar un sistema de freada adaptado ao tipo de xoguete e proporcional á enerxía cinética que este xere. O dito sistema deberá ser fácil de utilizar para o usuario e non entrañar risco de execución ou de lesións físicas do usuario ou doutras persoas.

Deberase limitar a velocidade de deseño máxima dos xoguete eléctricos en que o neno vaia montado para reducir ao mínimo o risco de lesión.

8. A forma e a composición dos proxectís e a enerxía cinética que estes poidan xerar ao seren lanzados por un xoguete deseñado para ese fin non deberán entrañar risco de lesión física do usuario ou doutras persoas, tendo en conta a natureza do xoguete.

9. A fabricación dos xoguete deberá garantir que:

a) a temperatura máxima e mínima que alcance calquera superficie accesible non poida provocar lesións ao tocala; e

b) os líquidos e gases que se encontren no interior do xoguete non alcancen temperaturas ou presións que, en caso de escape distinto do indispensable para o bo funcionamento do xoguete, poidan provocar queimaduras ou outras lesións físicas.

10. Os xoguete destinados a emitir un son deberanse deseñar e fabricar, en termos de valores máximos do ruído de impulso e do ruído continuo, de tal maneira que o seu son non poida danar o oído dos nenos.

11. Os xoguete de actividade fabricaranse de maneira que se reduza o máis posible o risco de esmagamento ou prendemento de partes do corpo e da roupa e o risco de caídas, choques e afogamento. En particular, todas as superficies dos xoguete de actividade que sexan accesibles para que un ou varios nenos xoguen sobre elas deseñaranse para soportar o peso daqueles.

II. Inflamabilidade.

1. Os xoguete non deberán constituír un perigoso elemento inflamable no contorno do neno. En consecuencia, deberán estar compostos de materiais que cumpran unha ou varias das condicións seguintes:

a) non arden se se expoñen directamente a unha chama, unha chispa ou outra posible fonte de lume;

b) non se inflaman con facilidade (a chama apágase tan axiña como cesa a causa do lume);

c) se arden, fano lentamente e a velocidade de propagación da chama é reducida; e

d) calquera que sexa a composición química do xoguete, foi deseñado para que atrase mecanicamente o proceso de combustión.

Os materiais combustibles non entrañan ningún de ignición para os demais materiais utilizados no xoguete.

2. Os xoguete que, por motivos esenciais relacionados co seu funcionamento, conteñan substancias ou mesturas que cumpran os criterios de clasificación establecidos na sección 1 do apéndice B deste anexo, especialmente os materiais e equipamentos para experimentos químicos, a montaxe de maquetas, o moldeamento plástico ou cerámico, o esmaltado, a fotografía ou outras actividades similares, non deberán conter substancias ou mesturas que, como tales, se poidan volver inflamables como consecuencia da perda de compoñentes volátiles non inflamables.

3. Os xoguete distintos das cápsulas fulminantes para xoguete non deberán ser explosivos ou conter elementos ou substancias que poidan explotar se se utilizan segundo o previsto no artigo 11, número 2, parágrafo primeiro.

4. Os xoguete e, en particular, os xogos e xoguete de química, non deberán conter substancias ou mesturas que:

a) poidan explotar, por reacción química ou por quentamento, se se mesturan;

b) poidan explotar se se mesturan con substancias oxidantes; ou

c) conteñan compoñentes volátiles que sexan inflamables no aire e poidan formar mesturas de vapor/aire inflamables ou explosivas.

III. Propiedades químicas.

1. Os xoguetes estarán deseñados e fabricados de tal maneira que non presenten riscos de efectos adversos para a saúde humana debido á exposición a substancias ou mesturas químicas que conteñan ou entren na súa composición, se os xoguetes se utilizan segundo o previsto no artigo 11, número 2, parágrafo primeiro.

Os xoguetes cumprirán a lexislación comunitaria pertinente relativa a determinadas categorías de produtos ou a restricións para determinadas substancias e mesturas.

2. Os xoguetes que, en por si, sexan substancias ou mesturas deberán ser tamén conformes coas disposicións do Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, polo que se aproba o Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, co Real decreto 255/2003, do 28 de febreiro, polo que se aproba o Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos, e co Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas, como corresponda, en relación coa clasificación, o envasado e a etiquetaxe de determinadas substancias e mesturas.

3. Sen prexuízo da aplicación das restricións correspondentes ao parágrafo segundo do punto 1, non se utilizarán nos xoguetes, en compoñentes ou en partes de xoguetes microestruturalmente distintas, as substancias clasificadas como carcinóxicas, mutáxicas ou tóxicas para a reprodución (substancias CMR), categoría 1A, 1B ou 2, de acordo co Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

4. Sen prexuízo do disposto no punto 3, as substancias ou mesturas clasificadas como CMR das categorías establecidas na sección 3 do apéndice 8 poderanse utilizar en xoguetes, en compoñentes ou en partes de xoguetes microestruturalmente distintas coa condición de que se satisfaga unha ou varias das condicións seguintes:

a) que as ditas substancias e mesturas estean contidas en concentracións individuais iguais ou menores ás concentracións pertinentes establecidas nos actos xurídicos comunitarios mencionados na sección 2 do apéndice B para a clasificación de mesturas que conteñan as ditas substancias;

b) que as ditas substancias ou mesturas sexan inaccesibles para os nenos polo medio que sexa, incluída a inhalación, cando o xoguete se utilice conforme o artigo 11, número 2, parágrafo primeiro;

c) que se adoptase unha decisión conforme o artigo 46, número 3, da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, para permitir a substancia ou mestura e o seu uso, e a substancia ou mestura en cuestión e os seus usos permitidos figuren no apéndice A.

Poderase adaptar a dita decisión se se cumpren as seguintes condicións:

i) o comité científico pertinente avaliou o uso da substancia ou mestura e considerouno seguro, en particular polo que respecta á exposición;

ii) non se dispón de substancias ou mesturas alternativas adecuadas, o que se documenta nunha análise das alternativas; e

iii) non está prohibido o uso da substancia ou mestura en artigos de consumo conforme o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

A Comisión outorgará un mandato ao comité científico pertinente para que volva avaliar as citadas substancias ou mesturas tan axiña como exista preocupación acerca da súa seguridade e, como moi tarde, cada cinco anos a partir da data de adopción dunha decisión conforme o artigo 46, número 3, da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009.

5. Sen prexuízo do disposto no punto 3, as substancias ou mesturas clasificadas como CMR das categorías establecidas na sección 4 do apéndice B poderanse utilizar en

xoguetes, en compoñentes ou en partes de xoguetes microestruturalmente distintas, coa condición de que se satisfaga unha das condicións seguintes:

a) que as ditas substancias e mesturas estean contidas en concentracións individuais iguais ou menores ás concentracións pertinentes establecidas nos actos xurídicos comunitarios mencionados na sección 2 do apéndice B para a clasificación de mesturas que conteñan as ditas substancias;

b) que as ditas substancias ou mesturas sexan inaccesibles para os nenos polo medio que sexa, incluída a inhalación, cando o xoguete se utilice conforme o artigo 11, número 2, parágrafo primeiro; ou

c) que se adoptase unha decisión conforme o artigo 46, número 3, da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, para permitir a substancia ou mestura e o seu uso, e a substancia ou mestura en cuestión e os seus usos permitidos figuren no apéndice A.

Poderase adaptar a dita decisión se se cumpren as seguintes condicións:

i) o comité científico pertinente avaliou o uso da substancia ou mestura e considerouno seguro, en particular polo que respecta á exposición;

ii) non está prohibido o uso da substancia ou mestura en artigos de consumo conforme o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

A Comisión outorgará un mandato ao comité científico pertinente para que volva avaliar as citadas substancias ou mesturas tan axiña como exista preocupación acerca da súa seguridade e, como moi tarde, cada cinco anos a partir da data de adopción dunha decisión conforme o artigo 46, número 3, da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009.

6. Os puntos 3, 4 e 5 non se aplican ao níquel no aceiro inoxidable.

7. Os puntos 3, 4 e 5 non se aplican aos materiais que cumpran os valores límite específicos establecidos no apéndice C, ou, ata que se elaborasen as ditas disposicións, pero non máis tarde do 20 de xullo de 2017, aos materiais cubertos polas disposicións relativas aos materiais destinados a entrar en contacto con alimentos e que cumpran esas disposicións, conforme o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e as medidas específicas respectivas para materiais particulares.

8. Sen prexuízo da aplicación dos puntos 3 e 4, prohibiranse as substancias nitrosaminas e nitrosables para o seu uso en xoguetes destinados a nenos menores de trinta e seis meses ou noutros xoguetes destinados a se introduciren na boca se a migración da substancia é igual ou superior a 0,05 mg/kg para as nitrosaminas e a 1 mg/kg para as substancias nitrosables.

9. A Comisión avaliará sistemática e regularmente a aparición de substancias perigosas de materiais en xoguetes.

Nas ditas avaliacións teranse en conta os informes dos organismos de vixilancia do mercado e as preocupacións expostas polos Estados membros e as partes interesadas.

10. Os cosméticos de xoguete, tales como os cosméticos para bonecas, cumprarán os requisitos de composición e etiquetaxe establecidos no Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos.

11. Os xoguetes non poderán conter as fragancias alerxénicas seguintes:

N.º	Nome da fragancia que produce alerxia	Número CAS
(1)	Helenio (Inula helenium)	97676-35-2
(2)	Alilisotiocianato	57-06-7
(3)	Cianuro de bencilo	140-29-4
(4)	4-terc-butilfenol	98-54-4
(5)	Aceite de quenopodio	8006-99-3
(6)	Alcohol de ciclamino	4756-19-8
(7)	Maleato de dietilo	141-05-9

N.º	Nome da fragancia que produce alerxia	Número CAS
(8)	Dihidrocumarina	119-84-6
(9)	2,4-dihidroxi-3-metilbenzaldehido	6248-20-0
(10)	3,7-dimetil-2-octen-1-ol (6.7 -dihidroteraniol).	40607-48-5
(11)	4,6-dimetil-8-terc-butilcumarina	17874-34-9
(12)	Citraconato de dimetilo	617-54-9
(13)	7, 11-dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-ona	26651-96-7
(14)	6,10-dimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona	141-10-6
(15)	Difenilamina	122-39-4
(16)	Acrilato de etilo	140-88-5
(17)	Folla de figo, fresca e en preparacións	68916-52-9
(18)	trans-2-heptenal	18829-55-5
(19)	trans-2-hexenal dietilacetal	67746-30-9
(20)	trans-2-hexenal dimetilacetal	18318-83-7
(21)	Alcohol hidroabietílico	13393-93-6
(22)	4-etoxifenol	622-62-8
(23)	6-isopropil-2-decahidronaftalenol	34131-99-2
(24)	7 -metoxicumarina	531-59-9
(25)	4-metoxifenol	150-76-5
(26)	4-(p-metoxifenil)-3-buten-2 -ona	943-88-4
(27)	1-(p-metoxifenil)-1-penten-3-ona	104-27-8
(28)	trans-2-butenato de metilo	623-43-8
(29)	6-metilcumarina	92-48-8
(30)	7 -metilcumarina	2445-83-2
(31)	5-metil-2,3-hexanediona	13706-86-0
(32)	Aceite de raíz de costus (Saussurea lappa Clarke)	8023-88-9
(33)	7 -etoxi-4-metilcumarina	87-05-8
(34)	Hexahidrocumarina	700-82-3
(35)	Bálsamo de Perú, en bruto (exudación de Myroxylonpereiarae (Roile) Klotzsch)	8007-00-9
(36)	2-pentilideno-ciclohexanona	25677-40-1
(37)	3,6,10-trimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona	1117-41-5
(38)	Aceite de verbena (Lippia citriodora Kunth)	8024-12-2
(39)	Almiscre de abelmosco (4-terc-butil-3-metoxi-2,6-dinitrotolono)	83-66-9
(40)	4-fenil-3-buten-2-ona	122-57-6
(41)	Cinamal amílico	122-40-7
(42)	Alcohol amilcinamílico	101-85-9
(43)	Alcohol bencílico	100-51-6
(44)	Salicilato bencílico	118-58-1
(45)	Alcohol cinamílico	1 04-54-1
(46)	Cinamal	104-55-2
(47)	Citral	5392-40-5
(48)	Cumarina	91-64-5
(49)	Euxenol	97-53-0
(50)	Xeraniol	106-24-1
(51)	Hidroxicitronelal	107-75-5
(52)	Hidroximetil-pentilciclohexenocarbaldehido	31906-04-4
(53)	Isoeuxenol	97-54-1
(54)	Extractos de Evernia prunastri	90028-68-5
(55)	Extractos de Evernia furfuracea	90028-67-4

Non obstante, autorizarase a presenza de restos destas fragancias se esa presenza é tecnicamente inevitable, mesmo con boas prácticas de fabricación, e se non é superior a 100 ppm.

Por outro lado, no xoguete, nunha etiqueta adherida, no envase ou no folleto adxunto, mencionaranse os nomes das fragancias alerxénicas seguintes se se engaden, como tales, a un xoguete en concentracións que superen un 0,01 % en peso do xoguete ou de compoñentes deste:

N.º	Nome da fragancia que produce alerxia	Número CAS
(1)	Alcohol anisílico	105-13-5
(2)	Benzoato bencílico	120-51-4
(3)	Cinamato bencílico	103-41-3
(4)	Citronelol	106-22-9
(5)	Farnesol	4602-84-0
(6)	Hexilcinamaldehido	101-86-0
(7)	Lilial	80-54-6
(8)	d-Limoneno	5989-27-5
(9)	Linalol	78-70-6
(10)	Heptincarbonato de metilo	111-12-6
(11)	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona	127-51-5

12. Autorizarase a utilización das fragancias recollidas nos puntos 41 a 55 da listaxe que figura no punto 11, parágrafo primeiro, e das fragancias recollidas nos puntos 1 a 11 da listaxe que figura no parágrafo terceiro do dito punto nos xogos de mesa olfactivos, os kits de cosméticos e os xogos gustativos, sempre:

- i) Que esas fragancias figuren claramente nunha etiqueta sobre a embalaxe e a embalaxe leve a advertencia prevista no anexo V, parte B, punto 10;
- ii) que, se procede, os produtos resultantes fabricados polo neno de conformidade coas instrucións cumpran os requisitos establecidos no Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro; e
- iii) que, se é o caso, esas fragancias respecten a lexislación pertinente en materia de alimentos.

Eses xogos de mesa olfactivos, kits de cosméticos e xogos gustativos non poderán ser utilizados por nenos menores de trinta e seis meses e deberán cumprir o disposto no anexo V, parte B, punto 1.

13. Sen prexuízo dos puntos 3, 4 e 5, non se poderán superar os seguintes límites de migración dos xoguetes ou dos seus compoñentes:

Elemento	mg/kg de material para xoguetes seco, quebradizo, en po ou maleable	mg/kg en material para xoguetes líquido ou pegañento	mg/kg en material para xoguetes raspado
Aluminio	5.625	1.406	70.000
Antimonio	45	11,3	560
Arsénico	3,8	0,9	47
Bario	4.500	1.125	56.000
Boro	1.200	300	15.000
Cadmio	1,9	0,5	23
Cromo (III)	37,5	9,4	460
Cromo (VI)	0,02	0,005	0,2
Cobalto	10,5	2,6	130
Cobre	622,5	156	7.700

Elemento	mg/kg de material para xoguetes seco, quebradizo, en po ou maleable	mg/kg en material para xoguetes líquido ou pegañento	mg/kg en material para xoguetes raspado
Chumbo	13,5	3,4	160
Manganeso	1.200	300	15.000
Mercurio	7,5	1,9	94
Níquel	75	18,8	930
Selenio	37,5	9,4	460
Estroncio	4.500	1.125	56.000
Estaño	15.000	3.750	180.000
Estaño orgánico	0,9	0,2	12
Zinc	3.750	938	46.000

Estes límites non se aplicarán aos xoguetes ou aos seus compoñentes cando, pola súa accesibilidade, función, volume ou masa, se exclúa claramente todo perigo polo feito de chupalos, lambelos, tragalos ou manter un contacto cutáneo prolongado con eles se se utilizan de acordo co especificado no artigo 11, número 2, parágrafo primeiro.

IV. Propiedades eléctricas.

1. Os xoguetes non funcionarán con corrente eléctrica cuxa voltaxe nominal sexa superior a 24 volts de corrente continua ou a voltaxe de corrente alterna equivalente e a tensión das súas partes accesibles non superará os 24 volts de corrente continua ou a voltaxe de corrente alterna equivalente.

As voltaxes internas non superarán os 24 volts de corrente continua ou a voltaxe de corrente alterna equivalente, salvo que se garanta que a tensión e a combinación de corrente xerada non dan lugar a ningún risco de choque eléctrico nocivo, mesmo se o xoguete rompe.

2. As partes de xoguetes en contacto ou que poidan entrar en contacto cunha fonte de electricidade capaz de provocar un choque eléctrico, así como os cables ou outros condutores de electricidade a tales partes, deberán estar suficientemente illados e protexidos mecanicamente para evitar o risco de choque.

3. Os xoguetes eléctricos deberán deseñar e fabricar de forma que se garanta que todas as superficies directamente accesibles non alcancen temperaturas que poidan provocar queimaduras.

4. En condicións de fallo previsibles, os xoguetes deberán ofrecer protección contra os perigos eléctricos derivados dunha fonte de corrente eléctrica.

5. Os xoguetes eléctricos deberán ofrecer unha protección adecuada contra o perigo de incendio.

6. Os xoguetes eléctricos deberán deseñar e fabricar de tal maneira que os campos eléctricos, magnéticos e electromagnéticos ou outras radiacións xeradas polo equipamento se manteñan dentro dos límites necesarios para o seu funcionamento que deberán corresponder a un nivel seguro de acordo co estado actual da técnica xeralmente recoñecido, tendo en conta as medidas comunitarias específicas.

7. Os xoguetes que teñen un sistema de control electrónico deberán deseñar e fabricar de tal maneira que funcionen con seguridade mesmo cando o sistema electrónico deixa de funcionar correctamente ou falla por unha avaría do propio sistema ou por un factor externo.

8. Os xoguetes deberán deseñar e fabricar de tal maneira que non presenten ningún perigo para a saúde ou risco de lesión ocular ou cutánea polo efecto de raios láser, díodos luminiscentes (LED) ou calquera outro tipo de radiación.

9. O transformador eléctrico dun xoguete non será parte integrante deste.

V. Hixiene.

1. Os xoguetes deberanse deseñar e fabricar de maneira que satisfagan as condicións de hixiene e limpeza para evitar todo risco de infección, enfermidade e contaminación.

2. Os xoguetes destinados a nenos menores de trinta e seis meses deberanse deseñar e fabricar de forma que se poidan limpar. Un xoguete téxtil será lavable con este fin, excepto se contén un mecanismo que se poida danar se se molla ao lavallo. Os xoguetes deberán seguir cumprindo os requisitos de seguridade despois de seren limpados consonte as disposicións deste punto e as instrucións do fabricante.

VI. Radioactividade.

Os xoguetes cumprirán todas as disposicións pertinentes adoptadas conforme o capítulo III do Tratado constitutivo da Comunidade Europea da enerxía atómica.

Apéndice A

Listaxe de substancias CMR e os seus usos autorizados de conformidade co anexo II, parte III, puntos 4, 5 e 6

Substancia	Clasificación	Uso autorizado
Níquel	CMR 2	De aceiro inoxidable

Apéndice B

Clasificación de substancias e mesturas

Debido ao calendario de aplicación do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, existen formas equivalentes de se referir a unha clasificación determinada que se deben utilizar en diversos momentos.

1. Criterios para clasificar as substancias e mesturas para os efectos do anexo II, parte II, punto 2, e do anexo V, parte B, punto 4.

A. Criterios que se aplicarán a partir do 20 de xullo de 2011 e ata o 31 de maio de 2015:

Substancias:

A substancia cumpre os criterios de calquera das seguintes clases ou categorías de perigo establecidas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008:

- Clases de perigo 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipos A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 e 2, 2.14 categorías 1 e 2, 2.15 tipos A a F;
- clases de perigo 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre a función sexual e a fertilidade ou sobre o desenvolvemento, 3.8 efectos distintos dos narcóticos, 3.9 e 3.10;
- clase de perigo 4.1;
- clase de perigo 5.1.

Mesturas:

A mestura é perigosa conforme o disposto no Real decreto 363/1995, do 10 de marzo.

B. Criterio aplicable a partir do 1 de xuño de 2015:

A substancia ou mestura cumpre os criterios de calquera das seguintes clases ou categorías de perigo establecidas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008:

- Clases de perigo 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipos A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 e 2, 2.14 categorías 1 e 2, 2.15 tipos A a F;

b) clases de perigo 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre a función sexual e a fertilidade ou sobre o desenvolvemento, 3.8 efectos distintos dos narcóticos, 3.9 e 3.10;

c) clase de perigo 4.1:

d) clase de perigo 5.1.

2. Actos lexislativos que rexen o uso de determinadas substancias para os efectos da parte III, puntos 4 a) e 5 a).

A partir do 20 de xullo de 2011 e ata o 31 de maio de 2015, as concentracións correspondentes para a clasificación de mesturas que conteñan as substancias serán as establecidas conforme o Real decreto 255/2003, do 28 de febreiro.

A partir do 1 de xuño de 2015, as concentracións correspondentes para a clasificación de mesturas que conteñan as substancias serán as establecidas conforme o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

3. Categorias de substancias e mesturas clasificadas como carcinóxicas, mutáxicas ou tóxicas para a reprodución (CMR) para os efectos da parte III, punto 4.

Substancias:

As disposicións da parte III, punto 4, refírense ás substancias clasificadas como CMR de categoría 1A e 1B conforme o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Mesturas:

A partir do 20 de xullo de 2011 e ata o 31 de maio de 2015, as disposicións da parte III, punto 4, refírense a mesturas clasificadas como CMR de categorías 1 e 2 conforme o Real decreto 255/2003, do 28 de febreiro, e o Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, segundo proceda.

A partir do 1 de xuño de 2015, as disposicións da parte III, punto 4, refírense ás mesturas clasificadas como CMR de categorías 1A e 1B conforme o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

4. Categorias de substancias e mesturas clasificadas como carcinóxicas, mutáxicas ou tóxicas para a reprodución (CMR) para os efectos da parte III, punto 5.

Substancias:

As disposicións da parte III, punto 5, refírense ás substancias clasificadas como CMR de categoría 2 conforme o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Mesturas:

A partir do 20 de xullo de 2011 e ata o 31 de maio de 2015, as disposicións da parte III, punto 5, refírense a mesturas clasificadas como CMR de categoría 3 conforme o Real decreto 255/2003, do 28 de febreiro, e o Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, segundo proceda.

A partir do 1 de xuño de 2015, as disposicións da parte III, punto 5, refírense ás mesturas clasificadas como CMR de categoría 2 conforme o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

5. Categorias de substancias e mesturas clasificadas como carcinóxicas, mutáxicas ou tóxicas para a reprodución (CMR) para os efectos do artigo 46, número 3, da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009.

Substancias:

As disposicións do artigo 46, número 3, da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, refírense ás substancias clasificadas como CMR de categorías 1A, 1B e 2 conforme o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Mesturas:

A partir do 20 de xullo de 2011 e ata o 31 de maio de 2015, as disposicións do artigo 46, número 3, da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, refírense a mesturas clasificadas como CMR de categorías 1, 2 e 3 consonte o Real decreto 255/2003, do 28 de febreiro, e o Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, segundo proceda.

A partir do 1 de xuño de 2015, as disposicións do artigo 46, número 3, da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, refírense ás mesturas clasificadas como CMR de categorías 1A, 1B e 2 conforme o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Apéndice C

Valores límite específicos para produtos químicos utilizados en xoguetes destinados a nenos menores de 36 meses ou noutros xoguetes destinados a se introduciren na boca, adoptados de conformidade co artigo 46, número 2, da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009.

ANEXO III**Declaración CE de conformidade**

1. N.º... (identificación única do xoguete ou os xoguetes)
2. Nome e enderezo do fabricante ou do seu representante autorizado:
3. Esta declaración de conformidade expídese baixo a exclusiva responsabilidade do fabricante:
4. Obxecto da declaración (identificación do xoguete que permita a súa rastrexabilidade). Incluirá unha imaxe en cor de nitidez suficiente para permitir a identificación do xoguete.
5. O obxecto da declaración descrita anteriormente é conforme coa lexislación comunitaria de harmonización pertinente:
6. Referencias ás normas harmonizadas aplicadas ou referencias ás especificacións respecto ás cales se declara a conformidade:
7. Se procede, o organismo notificado... (nome, número) ... efectuou... (descrición da intervención) ... e expide o certificado:
8. Información adicional:

Asinado por e en nome de:

(lugar e data de expedición)

(nome, cargo) (sinatura)

ANEXO IV**Expediente do produto**

O expediente do produto mencionado no artigo 20 incluirá, en particular, se é pertinente para a avaliación:

- a) unha descrición detallada do deseño e da fabricación, incluídas a listaxe dos compoñentes e materiais utilizados no xoguete e as fichas de datos de seguridade sobre as substancias químicas utilizadas que se pedirán aos provedores das substancias químicas;
- b) as avaliacións de seguridade realizadas de acordo co artigo 17;
- c) unha descrición do procedemento de avaliación da conformidade aplicado;
- d) unha copia da declaración CE de conformidade;
- e) o enderezo dos lugares de fabricación e de almacenamento;

f) copias dos documentos que o fabricante presentase a un organismo notificado se participou no proceso;

g) os informes de ensaio e a descrición dos medios polos que o fabricante garante a conformidade da produción coas normas harmonizadas se aplicou o procedemento de control interno da produción mencionado no artigo 18.2; e

h) unha copia do certificado de exame CE de tipo, unha descrición dos medios polos que o fabricante garante a conformidade da produción co tipo de produto tal e como se describe no certificado de exame CE de tipo e as copias dos documentos que o fabricante presentou ao organismo notificado, se presentou o xoguete ao exame CE de tipo e cumpriu co procedemento de conformidade co tipo segundo establece o artigo 18.3.

ANEXO V

Advertencias

(A que se refire o artigo 12)

Parte A

Advertencias xerais

As restricións respecto ao usuario recollidas no artigo 12.1 incluírán, polo menos, a idade mínima ou máxima dos usuarios dos xoguetes e, se é o caso, a súa capacidade e o seu peso máximo ou mínimo, así como a necesidade de se asegurar de que o xoguete se utilice unicamente baixo a supervisión de adultos.

Parte B

Advertencias específicas e indicacións de precaucións que se deben adoptar ao utilizar algunhas categorías de xoguetes

1. Xoguetes non destinados a nenos menores de trinta e seis meses.

Os xoguetes que poidan resultar perigosos para os nenos menores de trinta e seis meses levarán unha advertencia, por exemplo, «Non convén para nenos menores de 36 meses», «Non convén para nenos menores de tres anos» ou unha advertencia co pictograma seguinte:



Estas advertencias irán acompañadas dunha breve indicación, que poderá figurar nas instrucións de uso, do perigo específico polo que se aplica a precaución.

Este punto non se aplicará aos xoguetes que, de forma manifesta, polas súas funcións, dimensións, características, propiedades ou demais elementos evidentes, non sexan susceptibles de destinarse a nenos menores de trinta e seis meses.

2. Xoguetes de actividade.

Os xoguetes de actividade levarán a advertencia: «Só para uso doméstico».

Os xoguetes de actividade atados a un traveseiro, así como outros xoguetes de actividade, cando proceda, irán acompañados dunhas instrucións de uso que poñan de relevo a necesidade de efectuar controis e revisións periódicas das súas partes máis importantes (suspensións, suxeicións, fixacións ao chan etc.) e que precisen que, en caso de omisión dos ditos controis, o xoguete podería presentar un risco de caída ou envorcadura. Deberanse proporcionar tamén instrucións sobre a forma correcta de montalos, con indicación das partes que poidan resultar perigosas en caso de montaxe incorrecta. Indicarase especificamente a superficie adecuada.

3. Xoguetes funcionais.

Os xoguetes funcionais levarán a advertencia: «Utilícese baixo a vixilancia directa dun adulto».

Ademais, irán acompañados de instrucións de uso nas cales se indiquen as precaucións que deberá adoptar o usuario, advertíndolle que, en caso de omisión das ditas precaucións, se exporá aos perigos –que se deberán especificar– propios do aparello ou produto do que o xoguete constitúe un modelo a escala ou unha imitación. Indicarase tamén que o xoguete se debe manter fóra do alcance dos nenos menores dunha idade determinada, idade que decidirá o fabricante.

4. Xoguetes químicos.

Sen prexuízo da aplicación das disposicións establecidas na lexislación comunitaria aplicable relativa á clasificación, á embalaxe e á etiquetaxe de determinadas substancias ou mesturas, as instrucións de uso dos xoguetes que conteñan substancias ou mesturas perigosas por natureza advertirán da súa perigosidade e indicarán as precaucións que deberán adoptar os usuarios para evitar os perigos que entrañan, que se deberán especificar de maneira concisa en función do tipo de xoguete. Mencionaranse tamén os primeiros auxilios que se deben administrar en caso de accidentes graves que poida provocar o uso dos ditos xoguetes. Indicarase tamén que o xoguete se debe manter fóra do alcance dos nenos menores dunha idade determinada, idade que decidirá o fabricante. Ademais das indicacións que se citan no parágrafo anterior, os xoguetes químicos exhibirán nas súas embalaxes a seguinte advertencia: «Non convén para nenos menores de (*) anos. Utilícese baixo a vixilancia dun adulto».

Considéranse, en particular, xoguetes químicos: os xogos de química, os equipamentos de inclusión en plástico, os minitalleres de cerámica, esmaltado ou fotografía e os xoguetes análogos que comporten unha reacción química ou unha alteración similar da substancia durante o uso.

5. Patíns, patíns de rodas, patíns en liña, monopatíns, patinetes e bicicletas de xoguete para nenos.

Cando estes produtos se vendan como xoguetes levarán a seguinte advertencia: «Convén utilizar equipamento de protección. Non utilizar en lugares con tráfico».

Ademais, as instrucións de uso lembrarán que o xoguete se debe utilizar con prudencia, posto que require moita habilidade, para evitar caídas ou choques que provoquen lesións ao usuario ou a outras persoas. Darase tamén algunha indicación sobre o equipamento de protección recomendado (cascos, luvas, xeonlleiras, cobadeiras etc.).

(*) Idade que decidirá o fabricante.

6. Xoguetes destinados a utilizarse na auga.

Os xoguetes destinados a utilizarse na auga levarán a seguinte advertencia:

«Utilizar só en auga onde o neno poida permanecer de pé e baixo vixilancia dun adulto.»

7. Xoguetes en alimentos.

Os xoguetes distribuídos en alimentos ou mesturados con alimentos levarán a seguinte advertencia:

«Contén un xoguete. Recoméndase a vixilancia dun adulto.»

8. Xoguetes que imitan máscaras e cascos protectores.

Os xoguetes que imitan máscaras e cascos protectores levarán a seguinte advertencia: «Este xoguete non ofrece protección».

9. Xoguetes destinados a seren suspendidos enriba dun berce, un parque ou un carriño para bebés por medio de cordóns, cordas, elásticos ou correas.

Os xoguetes destinados a seren suspendidos encima dun berce, un parque ou un carriño para bebés por medio de cordóns, cordas, elásticos ou correas irán acompañados, na embalaxe, da seguinte advertencia que estará indicada de forma permanente no xoguete:

«Para evitar posibles danos por estrangulamento, este xoguete débese retirar cando o neno empece a intentar erguerse valéndose das mans e dos xeonllos.»

10. Embalaxe para xogos de mesa olfactivos, kits de cosméticos e xogos gustativos.

A embalaxe para xogos de mesa olfactivos, kits de cosméticos e xogos gustativos que conteñan as fragancias recollidas nos puntos 41 a 55 da listaxe que figura no anexo II, parte III, punto 11, parágrafo primeiro, e das fragancias recollidas nos puntos 1 a 11 da listaxe que figura no parágrafo terceiro do dito punto levará a seguinte advertencia:

«Contén fragancias que poden causar alerxias.»