

## II

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria)

## DECISIONES

## COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 21 de abril de 2008

**por la que se exige a los Estados miembros que garanticen que en los juguetes magnéticos introducidos en el mercado o comercializados figure una advertencia relativa a los riesgos que presentan para la salud y la seguridad**

[notificada con el número C(2008) 1484]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/329/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

ductores solo pueden introducir en el mercado juguetes que sean seguros.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

- (2) La Directiva 88/378/CEE establece las exigencias esenciales de seguridad que deben cumplir los juguetes para garantizar los objetivos de seguridad fijados en ella. La Directiva establece, además, que para facilitar la prueba de conformidad con las exigencias esenciales de seguridad, los organismos de normalización deben elaborar normas europeas relativas al diseño y la composición de los juguetes. En la actualidad, aunque el riesgo que presentan los imanes está cubierto por la exigencia general de seguridad de la Directiva 88/378/CEE, dicha Directiva no establece requisitos de seguridad particulares que aborden dicho riesgo.

Vista la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13,

Previa consulta a los Estados miembros,

Considerando lo siguiente:

- (3) El Comité Europeo de Normalización (CEN) adoptó la norma europea EN 71-1:2005 «Seguridad de los juguetes. Parte 1: Propiedades mecánicas y físicas», que es la versión consolidada de la norma armonizada EN 71-1:1998 y sus 11 modificaciones. Se parte del hecho de que los juguetes que cumplen la norma son conformes con las exigencias esenciales de seguridad de la Directiva 88/378/CEE por lo que respecta a los requisitos específicos cubiertos por la norma. La norma no recoge en la actualidad requisitos técnicos relativos a los juguetes magnéticos. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 8, apartado 2, letra a), de la Directiva 88/378/CEE, los productores deben recurrir a un examen CE de tipo cuando una norma armonizada no cubra todos los riesgos que pueda presentar un juguete.

- (1) Con arreglo a la Directiva 2001/95/CE y la Directiva 88/378/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la seguridad de los juguetes <sup>(2)</sup>, modificada por la Directiva 93/68/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>, los pro-

<sup>(1)</sup> DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

<sup>(2)</sup> DO L 187 de 16.7.1988, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 93/68/CEE (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

<sup>(3)</sup> DO L 220 de 30.8.1993, p. 1.

- (4) A fin de abordar los riesgos específicos de los juguetes magnéticos, el 25 de mayo de 2007 la Comisión dio un mandato al CEN <sup>(1)</sup>, de conformidad con la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas <sup>(2)</sup>, para que revisase la norma europea EN 71-1:2005 en el plazo de 24 meses. A la espera de que se redacte y entre en vigor la norma revisada, es preciso abordar inmediatamente los riesgos que presentan los juguetes magnéticos para reducir al máximo los accidentes que causan a los niños, mejorando el conocimiento de los riesgos que entrañan.
- (5) La seguridad de los juguetes entra en el ámbito de aplicación de la Directiva 88/378/CEE, pero también en el de la Directiva 2001/95/CE, que establece el marco de vigilancia del mercado en relación con los productos de consumo. De acuerdo con el artículo 13 de la Directiva 2001/95/CE, si la Comisión Europea tiene conocimiento de que determinados productos presentan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, puede, con arreglo a ciertas condiciones, adoptar una decisión que exija a los Estados miembros la adopción de medidas provisionales destinadas a restringir o someter a condiciones particulares la introducción en el mercado y la comercialización de los productos en cuestión.
- (6) Dicha decisión puede adoptarse si: a) existen divergencias manifiestas entre los Estados miembros con respecto al procedimiento adoptado o por adoptar para hacer frente al riesgo en cuestión; b) se trata de un riesgo al que, por la naturaleza del problema de seguridad del producto, no puede hacerse frente de forma compatible con el grado de urgencia del caso en el marco de otros procedimientos previstos por la normativa comunitaria específica aplicable al producto de que se trate, y c) se trata de un riesgo al que solo puede hacerse frente de manera eficaz adoptando medidas adecuadas aplicables en el ámbito comunitario, a fin de garantizar un nivel uniforme y elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores y el buen funcionamiento del mercado interior.
- (7) Recientemente ha surgido un grave riesgo relacionado con los imanes presentes en los juguetes. Si bien hace mucho tiempo que se utilizan imanes en los juguetes, en los últimos años se han hecho cada vez más potentes y pueden desprenderse más fácilmente si se han fijado empleando las mismas técnicas que en el pasado. Por otra parte, dada su mayor fuerza de atracción, los imanes o las piezas magnéticas sueltas utilizados en los juguetes presentan ahora un mayor riesgo de accidentes que en el pasado.
- (8) Este grave riesgo ha quedado establecido por una serie de accidentes notificados en todo el mundo en 2006 y 2007, en los que los niños se tragarón imanes desprendidos de juguetes o partes pequeñas de juguetes que contenían imanes. Si se traga más de uno, los imanes pueden atraerse entre sí y causar una perforación intestinal, una infección o una obstrucción que pueden ser mortales. La inhalación de los imanes ha provocado también lesiones graves y su aspiración en los pulmones requiere cirugía inmediata.
- (9) Además de un accidente mortal notificado en los Estados Unidos, desde 2006 se han notificado en todo el mundo varios casos de niños que se habían tragado al menos dos imanes o un imán y un objeto metálico, y que precisaron una intervención quirúrgica importante. Estos incidentes fueron protagonizados por niños cuyas edades oscilaban entre 10 meses y 12 años.
- (10) En 2006 y 2007, varios productores de juguetes llevaron a cabo importantes campañas de recuperación de juguetes magnéticos. En particular, en el verano de 2007 se recuperaron más de 18 millones de juguetes magnéticos en todo el mundo, una proporción importante de los cuales se encontraba en el mercado europeo. Como consecuencia de los accidentes y de las recientes campañas de recuperación, muchos productores son ahora conscientes del riesgo y han modificado el diseño de los juguetes afectados, encapsulando los imanes en las partes que los contienen o anillándolos en torno a ellas.
- (11) Algunos países ya han adoptado medidas para hacer frente a este riesgo. En particular, el 19 de abril de 2007, la Consumer Product Safety Commission, CPSC (Comisión sobre seguridad de los productos de consumo), de Estados Unidos emitió un comunicado en el que advertía a los padres sobre los riesgos que presentan los juguetes magnéticos para la salud y la seguridad. La CPSC ha participado también en la revisión de la norma ASTM F963-2007, «Consumer Safety Specification on Toy Safety» (especificaciones para la seguridad de los consumidores en relación con los juguetes), creada bajo los auspicios del organismo de normalización, ASTM International, para tratar la cuestión de los imanes en los juguetes. En Europa, tanto Francia como Alemania han notificado a la Comisión medidas nacionales.
- (12) En su Resolución de 26 de septiembre de 2007 sobre la seguridad de los productos, y en particular de los juguetes <sup>(3)</sup>, el Parlamento Europeo instó a la Comisión a utilizar las competencias que le han sido atribuidas para adoptar medidas restrictivas, incluida la prohibición, si se comprueba que los bienes de consumo introducidos en el mercado comunitario no son seguros.
- (13) De consultas con los Estados miembros, realizadas en el seno del Comité establecido por el artículo 15 de la Directiva 2001/95/CE, se desprende que existen divergencias significativas entre los Estados miembros en cuanto al enfoque que ha de adoptarse para hacer frente al riesgo planteado por los juguetes magnéticos.

<sup>(1)</sup> Mandato de normalización al CEN, de 25 de mayo de 2007, para que elabore la norma relativa a los juguetes magnéticos (M/410).

<sup>(2)</sup> DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).

<sup>(3)</sup> Textos aprobados, P6\_TA(2007) 0412.

- (14) En ausencia de normas comunitarias, algunos Estados miembros han adoptado o están a punto de adoptar medidas nacionales divergentes para gestionar el riesgo que presentan los juguetes magnéticos. La introducción de estas medidas nacionales daría lugar, inevitablemente, a niveles de protección desiguales y a obstáculos al comercio intracomunitario de juguetes magnéticos. Varios Estados miembros han solicitado la adopción de una medida a escala comunitaria.
- (15) Si bien se dispone de legislación comunitaria relativa a las partes pequeñas en juguetes destinados a niños de corta edad <sup>(1)</sup>, dicha legislación no trata específicamente los riesgos derivados de los juguetes magnéticos para los niños de edades superiores a tres años. En vista de la naturaleza del peligro, el riesgo que presentan los juguetes magnéticos no puede ser abordado eficazmente con arreglo a otros procedimientos establecidos en las disposiciones específicas de la legislación comunitaria de una manera que sea compatible con el grado de urgencia del caso. Por tanto, es necesario recurrir a una decisión provisional con arreglo al artículo 13 de la Directiva 2001/95/CE hasta que la norma europea revisada EN 71-1:2005 ofrezca una solución exhaustiva al problema detectado. La medida específica introducida por la presente Decisión ofrece únicamente una solución parcial, provisional y a corto plazo. La Comisión ya reconoció claramente la necesidad de requisitos de construcción para tratar adecuadamente los riesgos que presentan los juguetes magnéticos cuando dio al CEN el mandato de normalización para que revise la norma EN 71-1:2005.
- (16) En vista del grave riesgo de los juguetes magnéticos y a fin de garantizar un nivel uniforme y elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores en el conjunto de la UE y de evitar obstáculos al comercio, urge adoptar una decisión provisional conforme a lo dispuesto en el artículo 13 de la Directiva 2001/95/CE. Esta decisión debe someter rápidamente la introducción en el mercado y la comercialización de juguetes magnéticos a la condición de que estén marcados con una advertencia adecuada de los riesgos vinculados a la presencia de imanes o componentes magnéticos, que, por su forma y tamaño, pueden ser ingeridos y a los que los niños pueden acceder. Esta decisión contribuiría a evitar nuevas muertes y lesiones.
- (17) A la luz de los datos relativos a los accidentes y al peligro y de la medida permanente aún pendiente que ha de concretarse en la revisión de la norma EN 71-1:2005, el ámbito de aplicación de la presente Decisión debe abarcar los juguetes magnéticos.
- (18) La presente Decisión se entiende sin perjuicio del artículo 3, apartado 4, y de los artículos 6 a 8 de la Directiva 2001/95/CE, por lo que no prohíbe a los Estados miembros adoptar las medidas adecuadas cuando existan pruebas de que un juguete magnético es peligroso, independientemente de su conformidad con los requisitos de la presente Decisión y de otros criterios destinados a garantizar la exigencia general de seguridad. Los Estados miembros deben llevar a cabo actividades de vigilancia del mercado y velar por el cumplimiento de la normativa a fin de evitar los riesgos que plantean los productos no seguros para la salud y la seguridad de los consumidores.
- (19) En función de cómo avance la revisión de la norma europea EN 71-1:2005 y dependiendo de la exhaustividad de la norma revisada y de su pertinencia para tratar completamente los riesgos que presentan los juguetes magnéticos, la Comisión decidirá si amplía la validez de la presente Decisión por períodos adicionales y si dicha Decisión debe modificarse. En particular, la Comisión decidirá si introduce o no requisitos de construcción que complementen la advertencia exigida en la presente Decisión.
- (20) Es preciso establecer un breve período de transición en interés tanto de los Estados miembros, que deben garantizar que la Decisión se aplique eficazmente, como de los productores y los distribuidores de los juguetes magnéticos, que están sujetos a la obligación de introducir en el mercado o comercializar solo los juguetes magnéticos que lleven la advertencia adecuada. En este caso, atendiendo a la necesidad de evitar nuevos accidentes y de garantizar la proporcionalidad, el período transitorio debe ser lo más breve posible, puesto que la medida consiste únicamente en un marcado y no exige modificar el diseño del producto en sí. Por consiguiente, el requisito de poner una advertencia en los juguetes magnéticos debe aplicarse poco tiempo después de que la Comisión adopte la presente Decisión.
- (21) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 15 de la Directiva 2001/95/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

#### Definiciones

A los efectos de la presente Decisión, se entenderá por:

- «juguete magnético», un juguete que contenga o esté formado por uno o más imanes o por uno o más componentes magnéticos que, por su forma y tamaño, puedan ser ingeridos y sean accesibles a los niños,

<sup>(1)</sup> De conformidad con la Directiva 88/378/CEE, los juguetes, sus componentes y las partes separables de los mismos que estén manifestamente destinados a niños de edad inferior a 36 meses deberán ser de dimensiones suficientes para que no puedan ser tragados y/o inhalados. Esto significa que los juguetes destinados a niños menores de 36 meses no pueden contener ningún elemento que pueda ser tragado o inhalado, ya sean imanes o no.

- «juguete», todo producto o material concebido para ser utilizado con fines lúdicos por niños menores de 14 años o manifiestamente destinado a tal fin,
- «que, por su forma y tamaño, puedan ser ingeridos», que entran completamente en el cilindro para partes pequeñas definido en la norma EN 71-1:2005,
- «accesibles a los niños», sueltos o que pueden desprenderse del juguete en condiciones normales o razonablemente previsibles de uso por los niños, incluso aunque estuviesen originalmente contenidos, encapsulados o empotrados en el juguete o anillados en torno a él,
- «comercialización», todo suministro, remunerado o gratuito, de un juguete magnético para su distribución, consumo o utilización en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial,
- «introducción en el mercado», primera comercialización de un juguete magnético en el mercado comunitario,
- «retirada», toda medida destinada a evitar la distribución, la exposición y la oferta.

#### Artículo 2

##### Advertencia

1. Los Estados miembros garantizarán que los juguetes magnéticos que se introduzcan o se comercialicen en el mercado comunitario exhiban una advertencia:
  - a) cuyo texto sea el siguiente: «Atención: Este juguete contiene imanes o componentes magnéticos. La unión de los imanes entre sí o a un objeto metálico dentro del cuerpo humano puede provocar lesiones graves o mortales. Si se han tragado o inhalado los imanes, busque atención médica inmediata.»;
  - b) o un texto equivalente de fácil comprensión que transmita claramente el mismo contenido.
2. La advertencia, que será claramente visible y fácilmente legible, estará expuesta de manera que salte a la vista en el envase o irá fijada de otro modo al juguete magnético de tal manera que sea visible para el consumidor en el punto de compra.
3. La advertencia figurará en las lenguas oficiales del Estado miembro en el que el producto se introduzca en el mercado o se comercialice.

#### Artículo 3

##### Aplicación

1. A partir del 21 de julio de 2008, los Estados miembros garantizarán que quede prohibida la introducción en el mercado o la comercialización de los juguetes magnéticos en los que no figure la advertencia requerida.
2. A partir del 21 de julio de 2008, los Estados miembros garantizarán que los juguetes magnéticos introducidos en el mercado o comercializados en los que no figure la advertencia requerida se retiren del mercado y que se informe adecuadamente del riesgo a los consumidores.
3. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión de las medidas adoptadas con arreglo al presente artículo de conformidad con el artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE.

#### Artículo 4

##### Información

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Decisión, publicarán dichas medidas e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

#### Artículo 5

##### Período de aplicación

La presente Decisión será aplicable hasta el 21 de abril de 2009.

#### Artículo 6

##### Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 21 de abril de 2008.

Por la Comisión

Meglana KUNEVA

Miembro de la Comisión