

Texto Legal :

Fecha Publicación: 31/08/2011

Norma: Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes

Disposición: Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes

Fecha Norma: 26/08/2011

Origen: Real Decreto

Boletín: nº 209

Modifica a: Deroga el Real Decreto 880/1990, de 29 de junio, queda derogado a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, a excepción del artículo 2.1, y el anexo II, parte II, punto 3, que quedarán derogados a partir del 20 de julio de 2013.

Modificado por: Corrección de errores (BOE nº 212, de 3/9/2011)

Texto

El Real Decreto 880/1990, de 29 de junio, por el que se aprueban las normas de seguridad de los juguetes, incorporó al ordenamiento jurídico español 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.

La mencionada directiva ha sido objeto de sucesivas modificaciones, que han tenido su consiguiente reflejo en nuestro ordenamiento jurídico con la modificación del real decreto citado.

Así, la Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, por la que se modificaron determinados preceptos del contenido de doce directivas, entre las que se encontraba la relativa a la seguridad de los juguetes, fue transpuesta por medio del Real Decreto 204/1995, de 10 de febrero.

En diciembre de 2008 se aprobó la Directiva 2008/112/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre, que modifica diversas directivas, entre ellas la 88/378/CEE, para adaptarlas al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y que a su vez fue transpuesta mediante el Real Decreto 1285/2010, de 15 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 880/1990, de 29 de junio, por el que se aprueban las normas de seguridad de los juguetes, en relación con las sustancias o mezclas utilizadas en su fabricación.

Por último, en 2009 fue aprobada la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes, que procede a revisar y mejorar algunos aspectos de la Directiva 88/378/CEE, sustituyéndola progresivamente por las normas contenidas en la misma.

El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del

mercado relativos a la comercialización de los productos, establece disposiciones horizontales en materia de acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, del mercado CE y del marco comunitario de vigilancia del mercado, así como de los controles de los productos que se introducen en el mercado comunitario, que también son aplicables en el sector de los juguetes.

Esta directiva se armoniza igualmente con las disposiciones contenidas en la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos. En consecuencia, algunas definiciones, las obligaciones generales de los agentes económicos, la presunción de conformidad, la objeción formal contra normas armonizadas, las reglas para el mercado CE, los requisitos de los organismos de evaluación de la conformidad y los procedimientos de notificación, así como las disposiciones sobre los procedimientos relativos a los productos que presenten un riesgo deben armonizarse con dicha Decisión.

La incorporación al ordenamiento jurídico español de la Directiva 2009/48/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009 se realiza con este real decreto, del que hay que destacar los aspectos que seguidamente se relatan.

Para facilitar su aplicación a los fabricantes y las autoridades competentes, se clarifica su ámbito de aplicación, completando la lista de productos a los que no se aplica, especialmente en el caso de algunos productos nuevos, como los videojuegos y los periféricos, y estableciendo nuevas definiciones específicas para el sector de los juguetes.

Se establece un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes al papel de cada agente en el proceso de suministro y distribución. Los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución de juguetes deben garantizar un nivel elevado de protección del interés público, así como la salud, seguridad y protección de los consumidores y del medio ambiente, y garantizar la competencia leal dentro del mercado, adoptando las medidas oportunas para asegurarse de que, en condiciones de utilización normal y razonablemente previsibles, los juguetes que comercializan no ponen en peligro la seguridad y la salud de los niños.

Además, los juguetes que se introduzcan en el mercado deben respetar las normas contenidas en este real decreto, así como el resto de la normativa aplicable en materia de seguridad de los productos y, en especial, la prevista en el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, que se aplica de manera complementaria, correspondiendo a los agentes económicos la responsabilidad de velar por la conformidad de los juguetes, con arreglo a la función que desempeñen en la cadena de suministro.

Por otra parte, hay que señalar que el Real Decreto 330/2008, de 29 de febrero, por el que se adoptan medidas de control a la importación de determinados productos respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos, establece un procedimiento de control reforzado para una serie de productos procedentes de terceros países, considerados como sensibles, entre los que se incluyen los juguetes.

En la tramitación de este real decreto se ha dado audiencia a los sectores afectados y

se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, habiendo emitido informe el Consejo de Consumidores y Usuarios.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad y del Ministro de Industria, Turismo y Comercio, con la aprobación previa del Ministro de Política Territorial, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de agosto de 2011,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Este real decreto establece las normas de seguridad de los juguetes, aplicándose a los productos diseñados o previstos, exclusivamente o no, para ser utilizados con fines de juego por niños menores de catorce años, así como la libre circulación de los mismos.

2. La comercialización en el territorio español de los juguetes que cumplan lo dispuesto en este real decreto no podrá ser prohibida, limitada u obstaculizada.

3. Los productos enumerados en el anexo I de este real decreto no se considerarán juguetes a efectos del mismo.

4. Este real decreto no se aplicará a los juguetes siguientes:

a) equipo de terrenos de juego destinado a un uso público;

b) máquinas de juego automáticas, funcionen o no con moneda, destinadas a un uso público;

c) vehículos de juguete equipados con motores de combustión;

d) motores de vapor de juguete; y

e) hondas y tirachinas.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de este real decreto, se entiende por:

1) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un juguete para su distribución, consumo o uso, en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial;

- 2) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un juguete en el mercado comunitario;
- 3) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un juguete, o que manda diseñar o fabricar un juguete, y lo comercializa con su nombre o marca comercial;
- 4) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas;
- 5) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que introduce un juguete de un tercer país en el mercado comunitario;
- 6) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un juguete;
- 7) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 8) «norma armonizada»: especificación técnica, de carácter no obligatorio, adoptada por un organismo de normalización, a saber el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) o el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI), en el marco de un mandato de la Comisión otorgado con arreglo a los procedimientos establecidos en 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 y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, transpuesta a derecho interno español mediante Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio.
- 9) «legislación comunitaria de armonización»: toda legislación comunitaria que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 10) «acreditación»: declaración por un organismo nacional de acreditación de que un organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos fijados con arreglo a normas armonizadas y, cuando proceda, otros requisitos adicionales, incluidos los establecidos en los esquemas sectoriales pertinentes, para ejercer actividades específicas de evaluación de la conformidad, en los términos previstos en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93;
- 11) «evaluación de la conformidad»: proceso por el que se demuestra si se cumplen los requisitos específicos relativos a un juguete;
- 12) «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;

13) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un juguete ya puesto a disposición del usuario final;

14) «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un juguete que se encuentra en la cadena de suministro;

15) «vigilancia del mercado»: actividades llevadas a cabo y medidas tomadas por las autoridades públicas para velar por que los juguetes cumplan los requisitos legales establecidos por la legislación comunitaria de armonización y no entrañen un riesgo para la salud y la seguridad o para otros asuntos relacionados con la protección del interés público;

16) «mercado CE»: mercado por el que el fabricante indica que el juguete es conforme a los requisitos aplicables establecidos en la legislación comunitaria de armonización que prevé su colocación;

17) «producto funcional»: aquel que funciona y se utiliza de la misma manera que un producto, un aparato o una instalación destinados a ser utilizados por adultos y que puede ser un modelo a escala de aquellos;

18) «juguete funcional»: juguete que funciona y se utiliza de la misma manera que un producto, un aparato o una instalación destinados a ser utilizados por adultos y que puede ser un modelo a escala de aquellos;

19) «juguete acuático»: un juguete destinado a ser utilizado en agua poco profunda y que es capaz de transportar o soportar a un niño en el agua;

20) «velocidad de diseño»: la velocidad de funcionamiento potencial determinada por el diseño del juguete;

21) «juguete de actividad»: juguete para uso doméstico cuya estructura de apoyo permanece inmóvil durante la actividad y que está destinado a que un niño practique alguna de las siguientes actividades: escalar, saltar, columpiarse, deslizarse, balancearse, girar, arrastrarse o trepar, o cualquier combinación de las mismas;

22) «juguete químico»: juguete destinado al manejo directo de sustancias y mezclas químicas y a ser utilizado de manera acorde con la edad y bajo la supervisión de un adulto;

23) «juego de mesa olfativo»: juego que tiene por objeto ayudar al niño a que aprenda a reconocer distintos olores o sabores;

24) «kit de cosméticos»: juguete que tiene por objeto ayudar al niño a aprender a fabricar productos como fragancias, jabones, cremas, champús, espumas de baño, esmaltes, barras de labios, maquillaje, dentífricos y suavizantes;

25) «juego gustativo»: juego que tiene por objeto permitir a los niños hacer golosinas o platos que conllevan el uso de ingredientes alimentarios, tales como edulcorantes, líquidos, polvos y aromas;

26) «daño»: lesión física u otro tipo de perjuicio para la salud, inclusive efectos para la

salud a largo plazo;

27) «peligro»: posible causa de daño;

28) «riesgo»: tasa probable de aparición de un peligro causante de daño y la gravedad del daño;

29) «destinado a»: expresión utilizada para indicar que un padre o supervisor puede suponer razonablemente que un juguete, por sus funciones, dimensiones y características, se destina al uso de niños del grupo de edad que se indica.

Artículo 3. Autoridades de vigilancia del mercado.

1. A los efectos de este real decreto, se entiende por autoridades de vigilancia del mercado las previstas en los artículos 13 y 14 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, en sus respectivos ámbitos de competencias y en el artículo 2.1 del Real Decreto 330/2008, de 29 de febrero, por el que se adoptan medidas de control a la importación de determinados productos respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado, en su respectivo ámbito competencial, son las responsables de llevar a cabo actividades y adoptar medidas, incluidas las de coordinación, con el objetivo de velar porque los juguetes cumplan las disposiciones que les sean aplicables y, en cualquier caso, no entrañen un riesgo para los intereses públicos protegidos por tales disposiciones.

3. Corresponde a las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus competencias, determinar sus autoridades de vigilancia del mercado. Igualmente, podrán establecer mecanismos de colaboración, cooperación y coordinación con los municipios en esta materia. Dichas comunidades autónomas comunicarán todos estos datos -así como cualquier modificación posterior- al Instituto Nacional de Consumo, a fin de posibilitar, mediante el procedimiento establecido, la información de los mismos a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

Artículo 4. Vigilancia del mercado.

1. Las actividades de vigilancia del mercado de los juguetes introducidos en el mercado comunitario se organizarán y llevarán acabo de conformidad con los artículos 15 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008. Además de los citados artículos, se aplicará el artículo 35 de este real decreto.

2. Cuando las autoridades competentes adopten medidas previstas en este real decreto, y en particular las contempladas en este artículo, tendrán debidamente en cuenta el principio de precaución.

CAPÍTULO II

Obligaciones de los agentes económicos

Artículo 5. Obligaciones de los fabricantes.

1. Cuando introduzcan sus juguetes en el mercado, los fabricantes se asegurarán de que éstos se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 11 y en el anexo II de este real decreto.

2. Los fabricantes elaborarán el expediente del producto exigido de acuerdo con el artículo 20 y aplicarán o habrán aplicado el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 18. Cuando se haya demostrado la conformidad de un juguete con los requisitos aplicables mediante este procedimiento, los fabricantes elaborarán una declaración CE de conformidad, tal y como se contempla en el artículo 14, y colocarán el marcado CE tal y como se establece en el artículo 16.1.

3. Los fabricantes conservarán el expediente del producto y la declaración CE de conformidad durante un período de diez años después de la introducción del juguete en el mercado.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características del juguete y los cambios en las normas armonizadas con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un juguete. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presenta un juguete, los fabricantes, a fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores, someterán a ensayo muestras de los juguetes comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, los juguetes no conformes y los retirados, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento. En todo caso, el establecimiento de un registro de reclamaciones deberá motivarse de forma oportuna, justificando su necesidad y proporcionalidad para proteger la salud y seguridad de los consumidores.

5. Los fabricantes se asegurarán de que sus juguetes llevan un número de tipo, lote, serie o modelo u otro elemento que permita su identificación, o, si el tamaño o la naturaleza del juguete no lo permite, de que la información requerida figura en el embalaje o en un documento que acompañe al juguete.

6. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el juguete o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que acompañe al juguete. La dirección indicará un punto único de contacto con el fabricante.

7. Los fabricantes garantizarán que el juguete vaya acompañado de las instrucciones y de la información relativa a la seguridad al menos en castellano.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un juguete que han introducido en el mercado no es conforme con lo establecido en este real decreto adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo o, si procede, pedir su devolución. Además, cuando el juguete presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a la autoridad de vigilancia

de mercado, siguiendo el procedimiento descrito en el artículo 6 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad de vigilancia de mercado, los fabricantes le facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un juguete, en una lengua fácilmente comprensible para esa autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de la misma, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que entrañen los juguetes que han introducido en el mercado.

Artículo 6. Representantes autorizados.

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

2. Las obligaciones establecidas en el artículo 5.1 de este real decreto y la elaboración del expediente del producto no formarán parte del mandato del representante autorizado.

3. Los representantes autorizados efectuarán las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

a) mantener la declaración CE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades de vigilancia durante un período de diez años después de la introducción del juguete en el mercado;

b) sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad de vigilancia del mercado, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un juguete;

c) cooperar con las autoridades competentes, a petición de éstas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que entrañen los juguetes objeto de su mandato.

Artículo 7. Obligaciones de los importadores.

1. Los importadores solo introducirán en el mercado juguetes conformes.

2. Antes de introducir un juguete en el mercado los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo el procedimiento adecuado de evaluación de la conformidad. Garantizarán que el fabricante ha elaborado el expediente del producto, que el juguete lleva la marca de conformidad exigida y va acompañado de los documentos exigidos, y que el fabricante ha respetado los requisitos enunciados en el artículo 5, apartados 5 y 6.

Si un importador considera o tiene motivos para creer que un juguete no cumple los requisitos establecidos en el artículo 11 y en el anexo II, no lo introducirá en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el juguete presente un riesgo, el

importador informará de ello al fabricante y a la autoridad de vigilancia del mercado correspondiente.

3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el juguete o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe.

4. Los importadores garantizarán que el juguete vaya acompañado de las instrucciones y de la información relativa a la seguridad al menos en castellano.

5. Mientras sean responsables de un juguete, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 11 y en el anexo II de este real decreto.

6. Cuando se considere pertinente con respecto a los riesgos que presenta un juguete, los importadores, a fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores, efectuarán pruebas por muestreo de los juguetes comercializados, investigarán y, en su caso, llevarán un registro de las reclamaciones, de los juguetes no conformes y de los retirados, y mantendrán informados a los distribuidores de este seguimiento.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un juguete que han introducido en el mercado no es conforme a este real decreto adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo o, si procede, pedir su devolución. Además, cuando el juguete presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a la autoridad de vigilancia del mercado correspondiente, siguiendo el procedimiento descrito en el artículo 6 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. Durante un período de diez años desde la comercialización del juguete, los importadores mantendrán una copia de la declaración CE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad de vigilancia del mercado, los importadores le facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del juguete en una lengua fácilmente comprensible para esa autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de la misma, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que entrañen los juguetes que han introducido en el mercado.

Artículo 8. Obligaciones de los distribuidores.

1. Al comercializar un juguete, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos aplicables.

2. Antes de comercializar un juguete, los distribuidores se asegurarán de que lleve la marca de conformidad requerida, de que vaya acompañado de los documentos necesarios y de las instrucciones y la información relativa a la seguridad al menos en castellano, y de que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos

enunciados en el artículo 5, apartados 5 y 6, y en el artículo 7, apartado 3. Si un distribuidor considera o tiene motivos para creer que un juguete no cumple los requisitos establecidos en el artículo 11 y en el anexo II, solo podrá proceder a su comercialización tras hacerlo conforme. Además, cuando el juguete presente un riesgo, el distribuidor informará al fabricante y a la autoridad de vigilancia del mercado correspondiente.

3. Mientras sean responsables de un juguete, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 11 y en el anexo II.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un juguete que han comercializado no es conforme a la legislación comunitaria de armonización pertinente velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o, si procede, pedir su devolución. Además, cuando el juguete presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades de vigilancia del mercado siguiendo el procedimiento descrito en el artículo 6 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

5. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad de vigilancia del mercado, los distribuidores le facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del juguete en una lengua fácilmente comprensible para esa autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de la misma, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que entrañen los juguetes que hayan comercializado.

Artículo 9. Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores.

A los efectos de este real decreto, se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 5, a un importador o distribuidor que introduzca un juguete en el mercado con su nombre o marca comercial o modifique un juguete ya introducido en el mercado de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables.

Artículo 10. Identificación de los agentes económicos.

Los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado:

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un juguete;
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un juguete.

Los agentes económicos estarán en condiciones de presentar la información a que se refiere el párrafo primero durante un período de diez años después de que el juguete haya sido comercializado, en el caso del fabricante, y durante un período de diez años después de que hayan suministrado el juguete, en el caso de otros agentes económicos.

CAPÍTULO III

Conformidad de los juguetes

Artículo 11. Requisitos esenciales de seguridad.

1. Las autoridades competentes adoptarán todas las medidas necesarias para asegurarse de que los juguetes no puedan comercializarse si no cumplen los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el apartado 2 de este artículo, por lo que respecta al requisito general de seguridad, y en el anexo II, por lo que respecta a los requisitos particulares de seguridad.

2. Los juguetes, incluidas las sustancias químicas que contengan, no comprometerán la seguridad ni la salud de los usuarios ni de otras personas cuando se utilicen para su destino normal o se utilicen conforme a su uso previsible, teniendo en cuenta el comportamiento de los niños. Se tendrá en cuenta la capacidad de los usuarios y, en su caso, de sus supervisores, especialmente en el caso de los juguetes que se destinen al uso de niños menores de treinta y seis meses o de otros grupos de edad específicos.

Las etiquetas colocadas de conformidad con el artículo 12.2, y las instrucciones que acompañen a los juguetes deberán alertar a los usuarios o a sus supervisores de los peligros inherentes a los juguetes y los riesgos de daños que entrañe su uso e indicar cómo evitarlos.

3. Los juguetes introducidos en el mercado deberán cumplir los requisitos esenciales de seguridad durante su período de uso previsible y normal.

Artículo 12. Advertencias.

1. Cuando proceda, para un uso seguro, las advertencias hechas a efectos del artículo 11.2 especificarán las restricciones apropiadas relativas al usuario, de conformidad con el anexo V, parte A. Por lo que respecta a las categorías de juguetes enumeradas en el anexo V, parte B, se utilizarán las advertencias establecidas en dicha parte. Las advertencias establecidas en los puntos 2 a 5 del anexo V, parte B, se utilizarán como están redactadas en los mismos. Los juguetes no llevarán ninguna de las advertencias específicas contempladas en el apartado 1 si están en contradicción con su uso previsto, determinado en virtud de su función, dimensión y características.

2. El fabricante indicará las advertencias de manera claramente visible y legible, fácilmente comprensible y precisa en el juguete, en una etiqueta pegada o en el embalaje y, si procede, en las instrucciones de uso que acompañen al juguete. Los juguetes pequeños que se vendan sin embalaje llevarán las advertencias apropiadas colocadas directamente en ellos. Las advertencias irán precedidas de la palabra «Advertencia» o «Advertencias», según el caso. Las advertencias que determinen la decisión de compra del juguete, tales como las que especifican las edades mínimas y

máximas de los usuarios, así como las demás advertencias aplicables establecidas en el anexo V, figurarán en el embalaje destinado al consumidor o, si no, estarán claramente visibles para el consumidor antes de la compra, inclusive cuando la compra se efectúe «on line».

3. De conformidad con el artículo 5.7, las advertencias e instrucciones de seguridad estarán redactadas al menos en castellano.

Artículo 13. Presunción de conformidad y normas armonizadas.

Se considerará que los juguetes que estén provistos del marcado CE y vayan acompañados de la declaración CE de conformidad, cuyo contenido se indica en el anexo III, cumplen lo dispuesto en este real decreto.

Un juguete fabricado de conformidad con una norma armonizada, cuya referencia se haya publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea», se considerará conforme a los requisitos esenciales de seguridad y de salud cubiertos por dicha norma armonizada.

Se presumirá que los juguetes conformes a las normas nacionales o partes de ellas, correspondientes a las armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea», cumplen los requisitos que contemplan dichas normas o partes de ellas, establecidos en el artículo 11 y el anexo II.

Artículo 14. Declaración CE de conformidad.

1. La declaración CE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en el artículo 11 y el anexo II.

2. La declaración CE de conformidad contendrá como mínimo los elementos especificados en el anexo III de este real decreto y los módulos pertinentes establecidos en el anexo II de la Decisión n.º 768/2008/CE, y se actualizará continuamente si así lo solicita una autoridad de vigilancia del mercado. Dicha declaración se ajustará al modelo establecido en el anexo III de este real decreto y se redactará al menos en castellano.

3. Al elaborar una declaración CE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del juguete.

Artículo 15. Principios generales del mercado CE.

1. Los juguetes comercializados llevarán el marcado CE.

2. El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

3. Se presumirá que los juguetes que llevan el marcado CE cumplen el presente real decreto.

4. Los juguetes que no lleven el marcado CE o que de otro modo no cumplan este real decreto podrán figurar en ferias de muestras y exposiciones, a condición de que vayan acompañados de un signo que indique claramente que no lo cumplen y que no se comercializarán antes de que se hayan hecho conformes.

Artículo 16. Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE.

1. El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el juguete, o bien en una etiqueta pegada o en el envase. En el caso de juguetes de tamaño reducido y de juguetes compuestos de partes pequeñas, el marcado CE podrá colocarse en una etiqueta o en un folleto adjunto. Si no es posible desde el punto de vista técnico en el caso de los juguetes vendidos en expositores de mostrador, y a condición de que el expositor se utilizase originalmente como envase de los juguetes, el marcado CE se colocará en el expositor de mostrador. Si el marcado CE no es visible desde el exterior del embalaje, caso de haberlo, se colocará como mínimo en el embalaje.

2. El marcado CE se colocará antes de que el juguete se introduzca en el mercado. Podrá ir seguido de un pictograma o de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

CAPÍTULO IV

Evaluación de la conformidad

Artículo 17. Evaluaciones de la seguridad.

Antes de introducir un juguete en el mercado, los fabricantes efectuarán un análisis de los peligros químicos, físicos, mecánicos, eléctricos, de inflamación, higiénicos y radiactivos que el juguete pueda presentar, así como una evaluación de la posible exposición a esos peligros. Dejarán registro de ello.

Artículo 18. Procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables.

1. Antes de introducir un juguete en el mercado, el fabricante aplicará los procedimientos de evaluación de la conformidad especificados en los apartados 2 y 3 para demostrar que el juguete cumple los requisitos establecidos en el artículo 11 y el anexo II de este real decreto.

2. Si el fabricante ha aplicado las normas nacionales correspondientes a las normas armonizadas cuyo número de referencia ha sido publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea», abarcando todos los requisitos de seguridad pertinentes para el juguete, utilizará el procedimiento del control interno de la producción establecido en el anexo II, módulo A, de la Decisión n.º 768/2008/CE.

3. El juguete será sometido al examen CE de tipo contemplado en el artículo 19 combinado con el procedimiento de conformidad con el tipo establecido en el anexo II, módulo C, de la Decisión n.º 768/2008/CE en los casos siguientes:

a) cuando no existan normas armonizadas que contemplen todos los requisitos de seguridad pertinentes para el juguete;

b) cuando las normas armonizadas contempladas en la letra a) sí existan pero el fabricante no las haya aplicado o solo las haya aplicado parcialmente;

c) cuando las normas armonizadas contempladas en la letra a), o alguna de ellas, se hayan publicado con una restricción;

d) cuando el fabricante considere que la naturaleza, el diseño, la fabricación o la finalidad del juguete deben someterse a la verificación de un tercero.

Artículo 19. Examen CE de tipo.

1. La solicitud del examen CE de tipo, su realización y la expedición del correspondiente certificado se efectuarán de conformidad con los procedimientos establecidos en el anexo II, módulo B, de la Decisión n.º 768/2008/CE. El examen CE de tipo se realizará de acuerdo con lo especificado en el citado módulo B (combinación de tipo de producción y tipo de diseño), apartado 2, segundo guión. Además de esas disposiciones, se aplicarán los requisitos establecidos en los apartados 2 a 5 de este artículo.

2. La solicitud de un examen CE de tipo incluirá una descripción del juguete y la indicación del lugar de fabricación y su dirección.

3. Cuando un organismo de evaluación de la conformidad notificado con arreglo al artículo 21 de este real decreto (denominado en lo sucesivo «organismo notificado») efectúe un examen CE de tipo, evaluará -de ser necesario, con el fabricante- el análisis de los peligros que puede presentar el juguete realizado por el fabricante con arreglo al artículo 17.

4. El certificado del examen CE de tipo incluirá una referencia a este real decreto y a la directiva 2009/48/CE, una imagen a color, una descripción clara del juguete, con sus dimensiones, y una lista de los ensayos realizados con la referencia del correspondiente informe de ensayo. El certificado del examen CE de tipo se revisará cada vez que sea necesario, especialmente si se modifican el proceso de fabricación, las materias primas o los componentes del juguete y, en cualquier caso, cada cinco años.

El certificado del examen CE de tipo se retirará si el juguete no cumple los requisitos de seguridad establecidos en el artículo 11 y el anexo II de este real decreto.

El Instituto Nacional del Consumo se asegurará de que los organismos que haya notificado no conceden un certificado de examen CE a juguetes a los que se haya denegado o retirado un certificado.

5. La documentación técnica y la correspondencia sobre los procedimientos del examen CE de tipo se redactarán en la lengua española oficial del Estado u otra aceptable por el organismo notificado.

Artículo 20. Expediente del producto.

1. El expediente del producto mencionado en el artículo 5.2 comprenderá todos los datos o detalles pertinentes acerca de los medios utilizados por el fabricante para asegurarse de que los juguetes cumplen los requisitos esenciales y particulares de seguridad aplicables establecidos en el artículo 11 y en el anexo II y, en particular, incluirá los documentos indicados en el anexo IV.

2. El expediente del producto se redactará en una de las lenguas oficiales de la UE, teniendo en cuenta el requisito establecido en el artículo 19.5.

3. Previa petición razonada de la autoridad de vigilancia del mercado, el fabricante proporcionará la traducción de las partes del expediente del producto en la lengua solicitada por dicha autoridad en el plazo de treinta días, salvo que un riesgo grave e inmediato justifique un plazo más corto.

4. Si el fabricante no cumple las obligaciones previstas en los apartados 1, 2 y 3, la autoridad de vigilancia del mercado podrá exigirle que solicite a un organismo notificado que efectúe un ensayo, a su propio cargo, en un período de tiempo no mayor de treinta días naturales para verificar el cumplimiento de las normas armonizadas y de los requisitos esenciales de seguridad.

CAPÍTULO V

Notificación de organismos de evaluación de la conformidad

Artículo 21. Notificación.

El Instituto Nacional del Consumo notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros de la Unión Europea los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad para terceros con arreglo a lo dispuesto en el artículo 19.

Artículo 22. Autoridades notificantes.

1. El Instituto Nacional del Consumo, como autoridad notificante, será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para evaluar y notificar los organismos de evaluación de la conformidad, a efectos de este real decreto y de supervisar los organismos notificados, lo que incluye el cumplimiento del artículo 28.

2. Esta autoridad podrá encomendar la evaluación y la supervisión contempladas en el apartado 1 al organismo nacional de acreditación, asumiendo la plena responsabilidad

de las tareas realizadas por el mismo.

Artículo 23. Requisitos relativos a las autoridades notificantes.

1. La autoridad a que se refiere el artículo 22 de este real decreto deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Deberá establecerse de forma que no exista ningún conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.

b) Se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.

c) Se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación del organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.

d) No ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad, incluidos los servicios de consultas de carácter comercial o competitivo, que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad.

e) Preservará la confidencialidad de la información obtenida.

f) Dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

Artículo 24. Obligación de información.

La autoridad a que se refiere el artículo 22 de este real decreto informará a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en la información transmitida.

Artículo 25. Requisitos de los organismos notificados.

1. A efectos de la notificación, el organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11 de este artículo.

2. El organismo de evaluación de la conformidad deberá estar constituido de conformidad con el ordenamiento jurídico y tener personalidad jurídica propia.

3. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o el juguete que evalúa. Se puede considerar como organismo de evaluación a un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los juguetes que evalúa, a condición de que se garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los juguetes que deben evaluarse, ni el representante autorizado de cualquiera de ellos. Ello no es óbice para que se usen los juguetes evaluados necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para que se utilicen dichos juguetes con fines personales. Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño o la fabricación, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos juguetes, ni representarán a las partes que participen en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de asesoramiento. Los organismos de evaluación de la conformidad se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con el artículo 19 y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad. En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de juguetes para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;

b) de las descripciones de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos; de políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas que realiza como organismo notificado y cualquier otra actividad;

c) de procedimientos para llevar a cabo sus actividades, teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del juguete de que se trate y si el proceso de producción es en serie. El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

7. El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:

a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad correspondientes al ámbito para el que ha sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;

b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuar tales operaciones;

c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación comunitaria de armonización aplicable, así como de las normas de aplicación correspondientes;

d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado evaluaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad de los organismos de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación. La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación del organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

9. Los organismos de evaluación de la conformidad suscribirán un seguro de responsabilidad civil u otra garantía financiera, que cubra la responsabilidad civil en que pudieran incurrir en el desarrollo de las funciones previstas en este real decreto, durante el tiempo que mantenga la condición de acreditado.

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, salvo con respecto a las autoridades competentes. Se protegerán los derechos de propiedad industrial.

11. Los organismos de evaluación de la conformidad participarán en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación de organismos notificados establecido con arreglo al artículo 37, o se asegurarán de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

Artículo 26. Presunción de conformidad.

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas españolas o partes de las mismas correspondientes a las armonizadas pertinentes, cuyas referencias se han publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea», se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 25 en la medida en que dichas normas aplicables cubran esos requisitos.

Artículo 27. Impugnación de normas armonizadas.

Cuando una autoridad competente impugne las normas armonizadas contempladas en el artículo 26, será de aplicación lo previsto en el artículo 38.

Artículo 28. Filiales y subcontratación de organismos notificados.

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 25 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.
2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.
3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. El organismo notificado mantendrá a disposición de la autoridad notificante los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo al artículo 19.

Artículo 29. Solicitud de notificación.

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación al Instituto Nacional del Consumo con arreglo a este real decreto.
2. La solicitud a que se refiere el apartado 1 irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del juguete o juguetes para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación que haya superado la evaluación por pares, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 25.
3. Si el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no puede facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para verificar, reconocer y supervisar regularmente que cumple los requisitos establecidos en el artículo 25.

Artículo 30. Procedimiento de notificación.

1. La autoridad notificante solo podrá notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 25.
2. En sus notificaciones a la Comisión y a los demás Estados miembros, la autoridad notificante utilizará el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.

3. La notificación incluirá información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el juguete o los juguetes objeto de la evaluación y la certificación de competencia pertinente.

4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 29.2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros de la Unión Europea las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se controlará periódicamente al organismo y que este continuará satisfaciendo los requisitos establecidos en el artículo 25.

5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión o los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de la notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación o de dos meses a partir de la notificación en caso de no se utilice la acreditación. Sólo ese organismo será considerado organismo notificado a efectos de este real decreto y de la Directiva 2009/48/CE.

6. El Instituto Nacional del Consumo informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de la Unión Europea de todo cambio relevante posterior a la notificación.

Artículo 31. Números de identificación y listas de organismos notificados.

Cada organismo notificado dispondrá de un solo número de identificación que le será asignado por la Comisión, incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos comunitarios.

Artículo 32. Cambios en la notificación.

1. Si la autoridad notificante comprueba o es informada de que un organismo notificado ha dejado de cumplir los requisitos establecidos en el artículo 25 o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, en función de la gravedad del incumplimiento de tales requisitos u obligaciones. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación o si el organismo notificado ha cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia responsables cuando éstas los soliciten.

Artículo 33. Obligaciones operativas de los organismos notificados.

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 19.

2. Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando cargas innecesarias a los agentes económicos. Los organismos de evaluación de la conformidad realizarán sus actividades tomando debidamente en consideración el tamaño de la empresa, el sector en el que opera, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del juguete en cuestión y el carácter masivo o de serie del proceso de producción. Para ello, respetarán en cualquier caso el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el juguete cumpla este real decreto.

3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante no cumple los requisitos establecidos en el artículo 11 y el anexo II o las normas armonizadas o especificaciones técnicas correspondientes, le pedirá que adopte las medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de examen CE de tipo contemplado en el artículo 19.4.

4. Si en el transcurso de la supervisión de la conformidad consecutiva a la expedición del certificado de examen CE de tipo, un organismo notificado constata que el juguete ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará dicho certificado.

5. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado de examen CE de tipo, según el caso.

Artículo 34. Obligación de información de los organismos notificados.

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:

a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados de examen CE de tipo;

b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito ya las condiciones de notificación;

c) de cualquier solicitud de información que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado en relación con las actividades de evaluación de la conformidad;

d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, con inclusión de actividades y subcontrataciones transfronterizas.

2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo a la Directiva 2009/48/CE que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares, que evalúen los mismos juguetes con información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Artículo 35. Instrucciones destinadas al organismo notificado.

1. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán pedir a un organismo notificado que proporcione información relativa a cualquier certificado de examen CE de tipo que

haya expedido o retirado, o relativa a cualquier denegación de ese certificado, lo que incluye los informes de ensayo y la documentación técnica.

2. Si las autoridades de vigilancia del mercado consideran que un juguete concreto no cumple los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el artículo 11 y el anexo II, darán instrucciones, cuando proceda, al organismo notificado para que retire el certificado de examen CE de tipo para dichos juguetes.

3. Si es necesario, especialmente en los casos especificados en el artículo 19.4, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado darán instrucciones al organismo notificado para que revise el certificado de examen CE de tipo.

Artículo 36. Intercambio de experiencia.

La autoridad notificante participará en el intercambio de experiencias con otras autoridades notificantes de los Estados miembros de la Unión Europea, según disponga la Comisión.

Artículo 37. Coordinación de los organismos notificados.

Los organismos notificados españoles estarán obligados a participar, directamente o por delegación en otros, en los intercambios de experiencias que la Comisión Europea organice entre las autoridades responsables del nombramiento, notificación y supervisión de los organismos notificados en cada Estado miembro, y los propios organismos notificados, con objeto de coordinar la aplicación uniforme de la Directiva 2009/48/CE, así como en los foros de organismos notificados organizados a nivel comunitario.

CAPÍTULO VI

Medidas particulares

Artículo 38. Impugnación de normas armonizadas.

1. Cuando la autoridad competente de vigilancia del mercado, de oficio o a solicitud de interesado, considere que una norma armonizada no cubre de manera totalmente satisfactoria los requisitos esenciales de salud y seguridad de los que trata, y que están incluidos en el artículo 11 y en el anexo II de este real decreto, lo comunicará al Instituto Nacional de Consumo.

2. El Instituto Nacional de Consumo, planteará el asunto ante el Comité creado con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/34/CE, a través del cauce establecido, exponiendo sus motivos, a fin de que la Comisión Europea, a tenor del dictamen de dicho Comité, tome la decisión -según el caso- de publicar, no publicar, publicar con restricciones, mantener, mantener con restricciones o retirar la referencia de la norma armonizada de que se trate en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

Artículo 39. Cláusula de salvaguardia.

1. Cuando una autoridad de vigilancia del mercado, de oficio o a solicitud de interesado, compruebe que un juguete provisto del mercado CE, acompañado de la declaración CE de conformidad y utilizada de acuerdo con su uso previsto o en condiciones razonablemente previsibles, puede poner en peligro la salud y la seguridad de las personas adoptará todas las medidas necesarias para retirar dicho juguete del mercado, prohibir su comercialización y/o limitar su libre circulación, comunicándolo al Instituto Nacional del Consumo.

2. El Instituto Nacional del Consumo, mediante el procedimiento establecido, informará inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de tales medidas e indicará los motivos de su decisión, en particular si la no conformidad se debe:

a) A que no se cumplen los requisitos esenciales a los que se refiere el artículo 11.

b) A un defecto de las propias normas armonizadas a las que se refiere el artículo 26.

3. Cuando las medidas previstas en el apartado 1 de este artículo se basen en un defecto de las normas armonizadas, se iniciará el procedimiento de impugnación regulado en el artículo 38 de este real decreto.

4. A resultas de la decisión que adopte la Comisión Europea al respecto, la autoridad de vigilancia del mercado competente deberá tomar las medidas pertinentes para conformarse a la misma. En caso de tratarse de cláusulas de salvaguardia interpuestas por otros Estados miembros, que la Comisión hubiera considerado justificadas, también se podrán aplicar las correspondientes medidas a los juguetes idénticos que se hallaren en el mercado español.

5. Cuando un juguete no conforme esté provisto del mercado CE, la autoridad de vigilancia del mercado competente tomará las medidas adecuadas contra el responsable del producto y lo comunicará al Instituto Nacional de Consumo, a fin de que éste informe de ello a la Comisión Europea.

Artículo 40. Procedimiento en el caso de juguetes que entrañan un riesgo a nivel nacional.

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado adopten medidas con arreglo al artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 o tengan motivos suficientes para pensar que un juguete sujeto a este real decreto supone un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el juguete en cuestión respecto a todos los requisitos establecidos en este real decreto. Los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las autoridades de vigilancia del mercado.

Si en el transcurso de la evaluación, las autoridades de vigilancia del mercado comprueban que el juguete no cumple los requisitos establecidos en este real decreto,

pedirán sin demora al agente económico correspondiente que adopte las medidas correctoras adecuadas para ponerlo en conformidad con los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

Las autoridades de vigilancia del mercado, en consecuencia, informarán de ello al organismo notificado correspondiente.

El artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 será de aplicación a las medidas a que se refiere el párrafo segundo del presente apartado.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, lo comunicará al Instituto Nacional de Consumo, que a su vez informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido que adopte el agente económico correspondiente.

3. El agente económico correspondiente se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras pertinentes en relación con los juguetes afectados que haya comercializado en toda la Unión Europea.

4. Si el agente económico correspondiente no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del juguete, retirarlo del mercado o recuperarlo, lo comunicarán al Instituto Nacional de Consumo, que a su vez informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de estas medidas.

Si en el plazo de tres meses tras la recepción de la información indicada en el párrafo anterior, ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre las medidas provisionales adoptadas las autoridades de vigilancia en el mercado, las medidas se considerarán justificadas.

5. La información mencionada en el apartado 4 de este artículo incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el juguete no conforme y precisar su origen, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo que entraña y la naturaleza y duración de las medidas adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico correspondiente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

a) el juguete no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas; o

b) las normas armonizadas mencionadas en el artículo 26 que confieren la presunción de conformidad presentan defectos.

6. Si el procedimiento se iniciase en otro estado miembro de la Unión Europea, el Instituto Nacional de Consumo, a iniciativa propia o a propuesta de una autoridad de vigilancia del mercado, informará sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que se haya adoptado en España y de cualquier dato

adicional sobre la no conformidad del juguete en cuestión que tenga a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida notificada por el Estado miembro que inició el procedimiento, presentará sus objeciones al respecto.

7. Las autoridades de vigilancia de mercado velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del juguete en cuestión, tales como la retirada del juguete del mercado.

Artículo 41. Intercambio de información: sistema comunitario de intercambio rápido de información.

Si una medida contemplada en el artículo 40.4 es un tipo de medida que, con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, debe notificarse a través del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información, se seguirá el procedimiento descrito en el artículo 19 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.

En dicho supuesto, no será necesario hacer una notificación separada con arreglo a dicho artículo 40.4, a condición de que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) la notificación del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información indica que el presente real decreto exige también la notificación de la medida;
- b) la notificación del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información va acompañada de la información contemplada en el artículo 40.5.

Artículo 42. Incumplimiento formal.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 40, si las autoridades de vigilancia del mercado constatan una de las situaciones indicadas a continuación, pedirán al agente económico correspondiente que subsane el incumplimiento en cuestión:

- a) se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 15 o el artículo 16;
- b) no se ha colocado el marcado CE de conformidad;
- c) no se ha establecido la declaración CE de conformidad;
- d) no se ha establecido correctamente la declaración CE de conformidad;
- e) la documentación técnica no está disponible o está incompleta.

2. Si persiste la falta de conformidad indicada en el apartado 1, las autoridades en cuestión adoptarán todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del juguete, o se asegurarán de que se recupera o se retira del mercado.

Artículo 43. Medidas adoptadas.

Las medidas a que se refiere este capítulo no tienen carácter sancionador y su adopción no prejuzga la responsabilidad penal o administrativa de los sujetos a los que afecte.

CAPÍTULO VII

Disposiciones administrativas específicas

Artículo 44. Presentación de informes.

Al menos tres meses antes del 20 de julio de 2014 y a continuación cada cinco años, las autoridades de vigilancia del mercado enviarán al Instituto Nacional de Consumo un informe sobre la aplicación de este real decreto, que incluirá una evaluación de su eficacia y de la situación de la seguridad de los juguetes, así como una presentación de las actividades de vigilancia del mercado.

El Instituto Nacional del Consumo remitirá a la Comisión lo reflejado en dichos informes a más tardar antes del 20 de julio de 2014, ya continuación cada cinco años.

Artículo 45. Transparencia y confidencialidad.

Cuando las autoridades de vigilancia del mercado adopten medidas con arreglo a lo dispuesto en este real decreto, serán de aplicación los requisitos de transparencia y de confidencialidad previstos en el artículo 17 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre.

Artículo 46. Motivación de las medidas.

Toda medida adoptada con arreglo a este real decreto que prohíba o limite la introducción en el mercado de un juguete, u ordene su retirada del mercado o recuperación, deberá señalar los motivos exactos en que se basa.

Tales medidas se notificarán inmediatamente a la parte interesada, con indicación de las vías de recurso disponibles con arreglo a lo previsto en la ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

CAPÍTULO VIII

Régimen sancionador

Artículo 47. Régimen sancionador.

1. El régimen de infracciones y sanciones por incumplimiento de lo establecido en este real decreto será el previsto en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, así como las normas autonómicas de aplicación en la materia.

2. Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves. En lo que respecta a este real decreto, serán:

a) infracciones leves:

Los defectos formales de etiquetado que no tengan incidencia en las condiciones del uso seguro del juguete.

Los defectos formales del marcado CE.

b) infracciones graves:

Los defectos de etiquetado del juguete con incidencia en la seguridad, como los correspondientes a advertencias, instrucciones de uso o recomendaciones sobre la edad adecuada del niño.

La falta de datos de identificación del responsable de poner en el mercado el juguete.

El uso del marcado CE incorrectamente.

La no disposición o presentación, a petición de las autoridades, de la documentación referida en los anexos III y IV del real decreto.

c) infracciones muy graves:

El incumplimiento de los requisitos de seguridad a que se refieren el artículo 11 y el anexo II del real decreto.

3. Las infracciones señaladas serán sancionadas en cuanto a tipo y cuantía de acuerdo con las establecidas en los artículos 51 y 52 del citado Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 noviembre.

4. Las autoridades competentes para acordar e imponer las sanciones correspondientes, serán las que se establezcan de acuerdo con lo previsto en el artículo 3 del presente real decreto.

En los casos en los que la competencia sancionadora corresponda al Estado, la autoridad competente sería el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad a través del Instituto Nacional del Consumo.

Disposición adicional única. Normativa aplicable.

1. Este real decreto se entenderá sin perjuicio de la aplicación de los artículos 129 a

148 (Libro III) del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

2. Igualmente, el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, se aplicará a los juguetes de conformidad con lo dispuesto en su artículo 1, apartados 2 y 4.

Disposición transitoria única. Régimen transitorio de comercialización.

1. No se impedirá la comercialización en el mercado de juguetes que sean conformes con el Real Decreto 880/1990, de 29 de junio, y que se hayan introducido en el mercado antes del 20 de julio de 2011.

2. Además de lo establecido en el apartado 1, las autoridades competentes no impedirán la comercialización en el mercado de juguetes que cumplan todos los requisitos de este real decreto, excepto los establecidos en la parte III del anexo II, siempre que dichos juguetes cumplan los requisitos establecidos en la parte II, punto 3, del anexo II del Real Decreto 880/1990, de 29 de junio y que se hayan introducido en el mercado antes del 20 de julio de 2013.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

El Real Decreto 880/1990, de 29 de junio, queda derogado a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, a excepción del artículo 2.1, y el anexo II, parte II, punto 3, que quedarán derogados a partir del 20 de julio de 2013.

Las referencias realizadas en el ordenamiento jurídico al real decreto derogado se entenderán hechas a este real decreto.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia de dictar las bases y coordinación general en materia de sanidad, salvo los artículos 7 y 9 que se dictan al amparo del primer inciso del citado artículo 149.1.16.^a que atribuye al Estado la competencia exclusiva en sanidad exterior.

Disposición final segunda. Incorporación de derecho de la Unión Europea.

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes.

Disposición final tercera. Habilitación para el desarrollo reglamentario.

Se faculta a la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad y al Ministro de Industria, Turismo y Comercio para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para la aplicación y desarrollo de lo dispuesto en este real decreto.

Se autoriza a la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad y al Ministro de Industria, Turismo y Comercio para modificar conjunta o separadamente, de acuerdo con sus respectivas competencias, los anexos de este real decreto, a fin de mantenerlos adaptados al progreso técnico y, especialmente, a lo dispuesto en la normativa comunitaria.

Se faculta a la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad y al Ministro de Industria, Turismo y Comercio para fijar la cuantía del seguro de responsabilidad civil que de conformidad con el artículo 25, apartado 9, deben suscribir los organismos de evaluación de la conformidad.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 26 de agosto de 2011.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia, RAMÓN JÁUREGUI ATONDO

Anexo

