



Comisión
Europea

CASP2022

Actividades coordinadas
sobre seguridad de productos

Sustancias
químicas en
los juguetes



Informe
final

Índice

Índice	2
Lista de abreviaturas	2
Resumen ejecutivo	3
Parte 1	
1. Resumen de la actividad	4
1.1. AVM participantes	4
1.2. Alcance del producto y criterios de prueba	4
1.2.1. Alcance del producto	4
1.2.2. Criterios de prueba	4
2. Muestreo y pruebas	5
2.1. Distribución del muestreo y canales de muestreo	5
2.2. Proceso de pruebas	5
3. Resultados de las pruebas	6
3.1. Descripción general de los resultados de las pruebas y de los principales resultados	6
3.2. Resultados por tipo de material	6
3.3. Resultados por sustancia química	7
3.4. Resultados por categoría de edad	7
3.5. Conclusiones sobre los resultados de las pruebas	8
4. Evaluación de riesgos y medidas	9
4.1. Evaluación de riesgos	9
4.2. Medidas correctivas	9
5. Conclusiones y recomendaciones	10
5.1. Conclusiones	10
5.2. Recomendaciones para las partes interesadas	10
Parte 2	
1. ¿Qué son las CASP?	12
Funciones y responsabilidades	
2. Plan de trabajo de las actividades de productos específicos	13
3. Actividades de productos específicos herramientas y procesos	14

Lista de abreviaturas

ABREVIATURA	DESCRIPCIÓN
APE	Actividad de productos específicos
AVM	Autoridad de vigilancia del mercado
BPA	Bisfenol A
CASP	Actividades coordinadas sobre seguridad de productos
CE	Comisión Europea
DER	Directrices de evaluación de riesgos
DG JUST	Dirección General de Justicia y Consumidores de la Comisión Europea
EEE	Espacio Económico Europeo
HAP	Hidrocarburos aromáticos policíclicos
Las directrices RAPEX	Decisión de Ejecución (UE) 2019/417 de la Comisión por la que se establecen directrices para la gestión del Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión Europea
PVC	Policloruro de vinilo
REACH	Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
TSD	Directiva 2009/48/CE sobre la seguridad de los juguetes
UE	Unión Europea

Resumen ejecutivo

Objetivos de la actividad

Los proyectos incluidos en las Actividades coordinadas sobre seguridad de productos (CASP) permiten que todas las autoridades de vigilancia del mercado (AVM) de los países de la Unión Europea (UE) y el Espacio Económico Europeo (EEE) garanticen conjuntamente la retirada rápida del mercado único de los productos inseguros. Esta actividad se centró en la identificación de niveles peligrosos de determinadas sustancias químicas en los juguetes. Los productos fueron muestreados, tanto en línea como en tiendas físicas, y probados siguiendo criterios consensuados, en un laboratorio europeo seleccionado por las AVM participantes.

Alcance del producto

La actividad abarcaba los **juguetes de plástico blando y duro** destinados a niños **mayores y menores de treinta y seis meses**.

Criterios de prueba

Las pruebas se centraron en detectar la presencia de sustancias químicas peligrosas no autorizadas que entrañan riesgos para la salud humana. En concreto, el plan de pruebas se centró en la detección de:

- ftalatos, hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) y cadmio, según el anexo XVII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)
- la migración de diecisiete metales restringidos por la Directiva sobre seguridad de los juguetes (TSD), a excepción del cromo (VI) y el estaño orgánico;
- formol, bisfenol A (BPA), fenol y retardantes de la llama, en relación con el apéndice C del anexo II de la TSD.

Resultados

- De los noventa y cuatro juguetes analizados, ocho no eran conformes a por lo menos uno de los requisitos de salud y seguridad examinados. Las sustancias químicas peligrosas no autorizadas (ftalatos y BPA) se detectaron exclusivamente en juguetes fabricados total o parcialmente con plástico blando.
- En conjunto, el 14 % de los juguetes destinados a niños mayores de 36 meses no eran conformes a los requisitos, frente al 4 % de los juguetes destinados a niños menores de 36 meses.
- Los exámenes del etiquetado —advertencias, marcado e instrucciones— realizados por las AVM mostraron que treinta y tres de las noventa y cuatro muestras no eran conformes a los requisitos.

Recomendaciones clave

Para los consumidores

- Comprar juguetes solo en canales minoristas de confianza.
- Comprobar que los juguetes llevan el marcado CE.
- Vigilar a los niños más pequeños (menores de treinta y seis meses) cuando jueguen con juguetes de hermanos mayores que puedan llevarse a la boca.
- Tener cuidado de no comprar juguetes de plástico blando de baja calidad, ya que pueden presentar un mayor riesgo químico.

Para los operadores económicos

- Conocer sus obligaciones en virtud de la legislación aplicable.
- Prestar especial atención a los juguetes de plástico blando.
- Conocer a su proveedor. Hacer una evaluación cuidadosa al elegir con quién trabaja.

Para las autoridades públicas

- Centrar los esfuerzos de vigilancia del mercado en los juguetes de plástico blando: los materiales de los juguetes de plástico blando, como el policloruro de vinilo (PVC) blando, pueden contener las sustancias químicas más problemáticas.
- Seguir centrándose en las sustancias químicas en los juguetes. Los riesgos químicos son uno de los más importantes registrados en Safety Gate.

Conclusiones

La campaña de pruebas detectó ftalatos y BPA en ocho de las muestras analizadas. Aunque solo el 9 % de las muestras analizadas no eran conformes a los requisitos, los riesgos químicos relacionados con la presencia de ftalatos y BPA en cantidades superiores a los valores límite son graves.

Las sustancias químicas peligrosas se hallaron exclusivamente en materiales de plástico blando para juguetes, lo cual pone de relieve que el plástico blando sigue siendo uno de los materiales que presentan más riesgos.

Las AVM emitieron dos notificaciones de Safety Gate basadas en el resultado de esta APE (tres notificaciones siguen pendientes) y pidieron a los operadores económicos que retiraran los productos del mercado o los recuperaran de los consumidores cuando se detectaron sustancias químicas peligrosas que superaban los valores límite.

1. Resumen de la actividad

1.1. AVM participantes

Nueve AVM de nueve Estados miembros de la UE participaron en la actividad de productos específicos (APE) sobre sustancias químicas en los juguetes.

Tabla 1 - Lista de las AVM participantes

PAÍS	AVM
Austria	Ministerio Federal de Asuntos Sociales, Sanidad, Asistencia y Protección del Consumidor, Unidad III/A/6
Eslovenia	Inspección Sanitaria
Estonia	Autoridad de Protección de los Consumidores y Reglamentación Técnica
Francia	Dirección General de Política de la Competencia, Consumo y Control del Fraude
Irlanda	Comisión de Competencia y Protección del Consumidor
Malta	Autoridad de Competencia y Asuntos del Consumidor de Malta
Polonia	Oficina de Competencia y Protección de los Consumidores
República Eslovaca	Inspección Comercial Eslovaca
Suecia	Agencia Sueca de Productos Químicos

1.2. Alcance del producto y criterios de prueba

1.2.1. Alcance del producto

Las AVM acordaron restringir el alcance del producto a los juguetes de plástico blando y duro destinados a niños de todas las edades (mayores y menores de treinta y seis meses).



1.2.2. Criterios de prueba

A partir de las conversaciones mantenidas con las AVM y el experto técnico, se acordó analizar treinta y siete sustancias químicas peligrosas diferentes que suelen encontrarse en los juguetes:

- 4 ftalatos prohibidos en todos los materiales poliméricos para juguetes debido a su riesgo grave (independientemente de la edad o la facultad bucal) – Entrada 51 de REACH¹, Anexo XVII;
- 3 ftalatos prohibidos en materiales poliméricos de juguete que los niños puedan llevarse a la boca – Entrada 52 de REACH, Anexo XVII;
- 8 HAP en materiales de elastómero o caucho blandos y oscuros, que pueden estar en contacto con la cavidad bucal o en caso de contacto cutáneo repetitivo prolongado o a corto plazo en condiciones razonablemente previsibles – Entrada 50 de REACH, anexo XVII;
- cadmio – Entrada 23 de REACH, anexo XVII;
- los 17 metales con límites de migración restringidos por la TSD²;

- formol, BPA, retardantes de la llama (TCEP, TCPP y TDCP)³ y fenol, restringidos por el apéndice C del anexo II de la TSD.

Dichas sustancias químicas están restringidas en su contenido por peso o por límites de migración del juguete cuando es masticado o chupado por un niño. Estas restricciones se han determinado a nivel de la UE a lo largo del tiempo y se basan en datos científicos de seguridad y en los conocimientos más avanzados.

La toxicidad de estos productos químicos peligrosos varía. A menudo se encuentran en el juguete, ya sea como resultado del procesamiento o porque se han añadido a propósito para realizar una función específica, como mejorar la flexibilidad del juguete o actuar como retardante de la llama o conservante.

Además de las pruebas de laboratorio, las AVM realizaron comprobaciones de las advertencias, marcado e instrucciones en su(s) lengua(s) nacional(es). El experto técnico preparó una lista de verificación con los requisitos principales para ofrecer orientaciones adicionales a las AVM.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907&from=EN>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009L0048&from=EN>

³ CPP = fosfato de tris(2-cloro-1-metil); TDCP = fosfato de tris [2-cloro-1-(clorometil)etilo]; y TCEP = fosfato de tris(2-cloroetilo)

2. Muestreo y pruebas

2.1. Distribución del muestreo y canales de muestreo

El muestreo se llevó a cabo según una preselección realizada por cada una de las AVM, de acuerdo con las características especiales de cada mercado. Las AVM participantes recogieron noventa y cinco muestras en total. Sin embargo, una muestra (el anillo de buceo) fue finalmente evaluada como no-juguete teniendo en cuenta que su principal finalidad es educativa (aprender a bucear)⁴.

La mayoría de los juguetes de la muestra eran de plástico blando o duro. Cuatro muestras contenían componentes de plástico blando y duro. El muestreo se realizó tanto en línea como en tiendas físicas.

Tabla 2 - Número de muestras recogidas por las AVM participantes

PAÍS	AVM	NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS
Austria	Ministerio Federal de Asuntos Sociales, Sanidad, Asistencia y Protección del Consumidor	10
Eslovenia	Inspección Sanitaria	10
Estonia	Autoridad de Protección de los Consumidores y Reglamentación Técnica	10
Francia	Dirección General de Política de la Competencia, Consumo y Control del Fraude	14
Irlanda	Comisión de Competencia y Protección del Consumidor	10
Malta	Autoridad de Competencia y Asuntos del Consumidor de Malta	11
Polonia	Oficina de Competencia y Protección de los Consumidores	10
República Eslovaca	Inspección Comercial Eslovaca	10
Suecia	Agencia Sueca de Productos Químicos	9
TOTAL		94

Tabla 3 - Tipo de muestras recogidas y canales de muestreo

MATERIAL			CATEGORÍA DE EDAD		CANAL DE MUESTREO	
Plástico blando	Plástico duro	Mixto	Menores de 36 meses	Menores de 36 meses	En línea	Tienda física
44	46	4	50	44	19	75

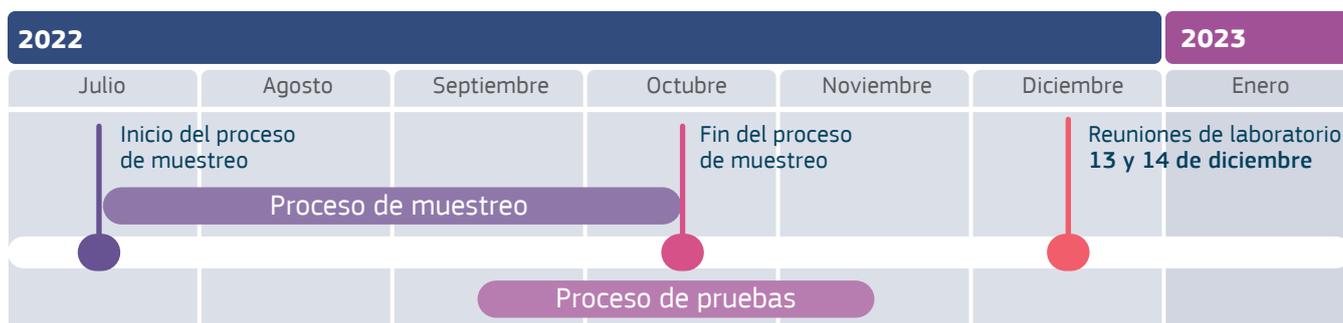
2.2. Proceso de pruebas

El laboratorio de pruebas para esta actividad se seleccionó mediante un procedimiento de licitación, convocado en mayo de 2022. El pliego de condiciones se envió a ciento siete laboratorios en la UE y el EEE que habían sido identificados siguiendo la estrategia de participación de laboratorios del equipo del proyecto. Se pidió a cada laboratorio que presentara una oferta que incluyera los elementos mencionados en el pliego de condiciones, como información detallada sobre precios y documentos justificativos que aportaran pruebas de certificación, la experiencia pertinente de los expertos y modelos de informes de pruebas. En total, catorce laboratorios presentaron una oferta en el plazo previsto. En función de la exhaustividad y competitividad de la oferta, se preseleccionaron cinco laboratorios, a los que se invitó a una entrevista para profundizar en su oferta. Durante la reunión

intermedia, se presentaron a las AVM análisis comparativos sobre la calidad técnica y los aspectos financieros de las ofertas recibidas de los laboratorios. Las AVM seleccionaron el laboratorio que obtuvo el mayor número de puntos finales en función de la calidad y la competitividad financiera de su oferta.

Tras la selección del laboratorio, las AVM dispusieron de dos meses para recoger las muestras y enviarlas al laboratorio. El proceso de muestreo se amplió para permitir a las AVM tomar muestras de productos adicionales. El proceso de pruebas no tuvo retrasos y se completó el 19 de noviembre de 2022. La reunión del laboratorio tuvo lugar los días 13 y 14 de diciembre de 2022.

Figura 1 - Cronología del proceso de muestreo y pruebas



⁴ El producto se consideró fuera del alcance y los resultados de las pruebas no se incluyen en las cifras de este informe.

3. Resultados de las pruebas

3.1. Descripción general de los resultados de las pruebas y de los principales resultados

En total, ocho de las noventa y cuatro muestras analizadas no eran conformes a por lo menos uno de los requisitos establecidos en el plan de pruebas.

La mayoría de las muestras (80 %) procedían de tiendas físicas. No hubo grandes diferencias en los resultados de las pruebas en función del canal minorista: el 10 % de las muestras recogidas en línea y el 8 % de las recogidas en tiendas físicas no eran conformes a los requisitos del plan de pruebas.

Las AVM realizaron comprobaciones sobre las advertencias, marcado e instrucciones en su(s) lengua(s) nacional(es). En total, treinta y tres de las noventa y cuatro muestras no eran conformes a los requisitos. Los problemas de no conformidad más comunes detectados fueron la ausencia de marcado CE o la presencia de marcado CE con un tamaño y una forma incorrectos, la falta de información sobre un único punto de contacto y advertencias incorrectas sobre la edad.

Si tenemos en cuenta tanto las pruebas químicas realizadas por el laboratorio como las comprobaciones sobre advertencias, marcado e instrucciones realizadas por las AVM, un total de treinta y cinco muestras no eran conformes a por lo menos uno de los requisitos.

3.2. Resultados por tipo de material

Las AVM participantes recogieron 46 juguetes de plástico duro, 44 de plástico blando y 4 que contenían componentes tanto de plástico blando como duro. Si bien todos los juguetes de plástico duro superaron las pruebas químicas, se excedieron los valores límite de ftalatos o BPA en 8 muestras fabricadas completamente con plástico blando o con ambos materiales (véase la Figura 4).



Figura 2 - Resultados generales de las pruebas (pruebas químicas) (N=94)

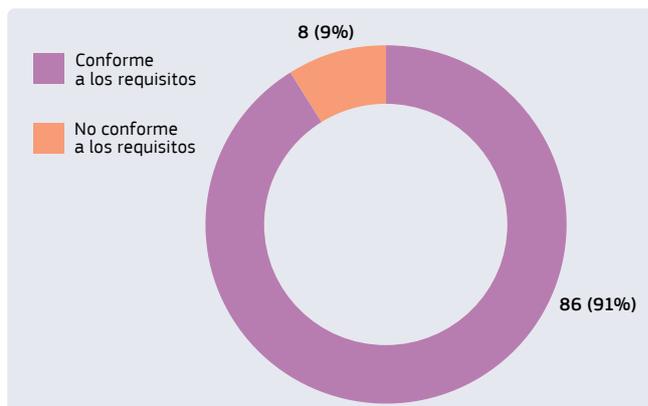


Figura 3 - Resultados generales de las pruebas (incluyendo advertencias, marcado e instrucciones) (N=94)

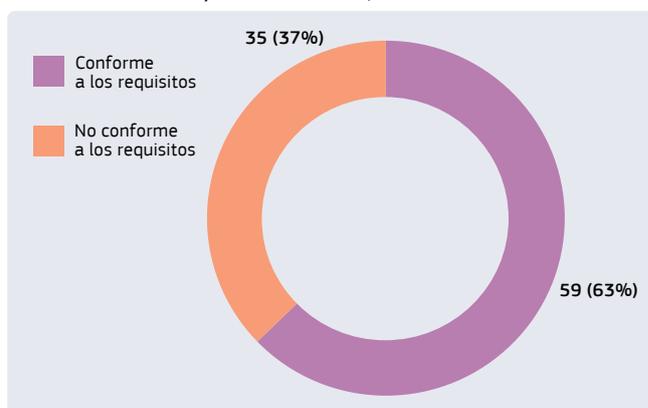
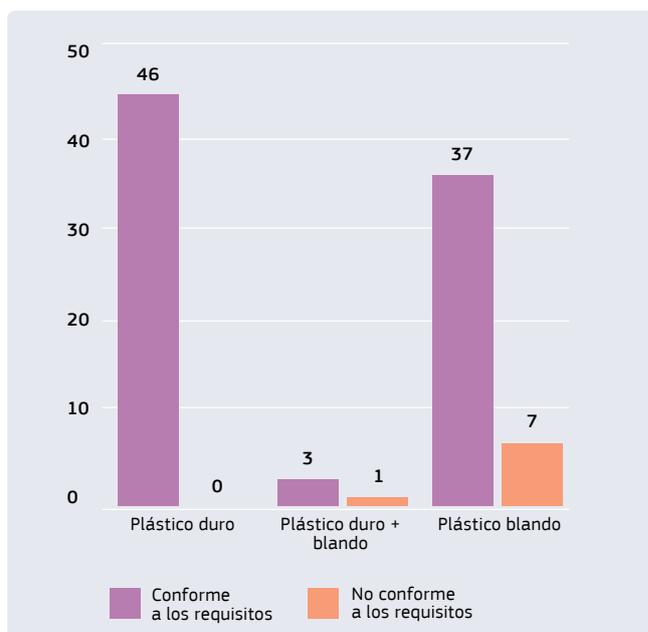


Figura 4 - Resultados de las pruebas por tipo de material (N=94)

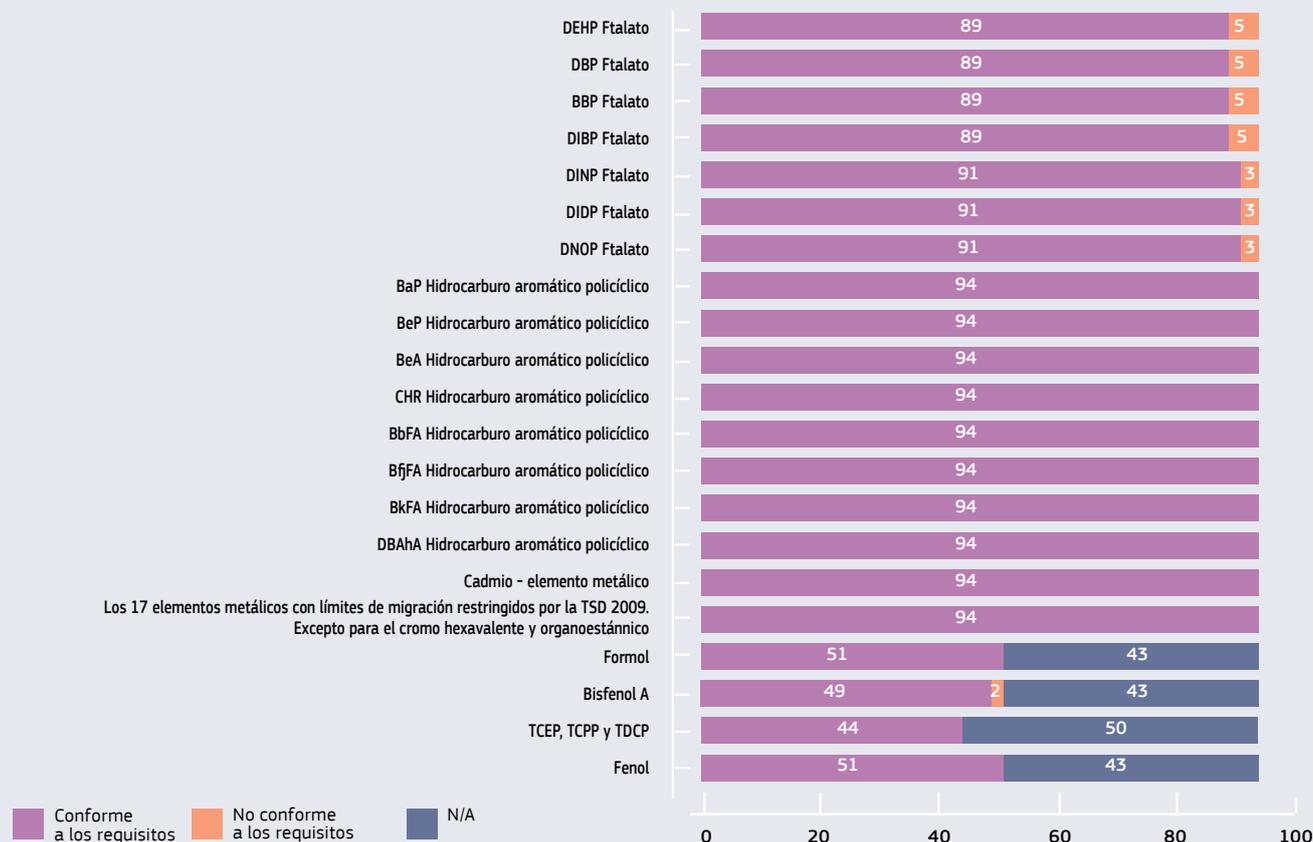


3.3. Resultados por sustancia química

Las 8 muestras que no respetaban los valores límite legales presentaban valores superiores para BPA y 7 tipos diferentes de ftalatos (véase la figura 5).

Los ftalatos que superaban los valores límite se detectaron especialmente en las caras y piernas de muñecas de plástico blando rosa, mientras que el BPA que superaba los valores límite se detectó en dos juguetes de baño para patos.

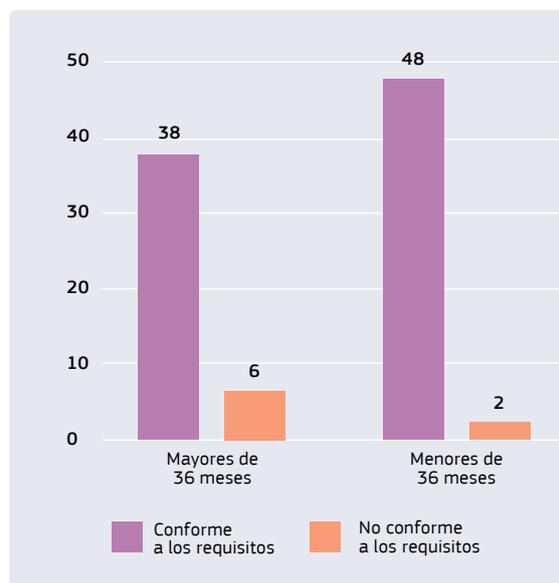
Figura 5 - Resultados de las pruebas por sustancia química (N=94)



3.4. Resultados por categoría de edad

En total, 44 de los 94 juguetes analizados estaban destinados a niños mayores de 36 meses y 50 a niños menores de 36 meses. Los juguetes para niños mayores de 36 meses presentaron un mayor tasa de fallo (14 %) que los juguetes para niños menores de 36 meses (4 %).

Figura 6 - Resultados generales de las pruebas – juguetes destinados a niños mayores y menores de 36 meses (N=94)



3.5. Conclusiones sobre los resultados de las pruebas

Riesgos químicos

La actividad demostró que el 91 % de los juguetes muestreados eran conformes a los requisitos químicos establecidos en el plan de pruebas.

Las sustancias químicas que superaban los valores límite se encontraban exclusivamente en juguetes fabricados total o parcialmente con plástico blando.

Los **ftalatos prohibidos** se descubrieron **en seis muestras diferentes**. Este hallazgo no es sorprendente, ya que en muchos casos los fabricantes utilizan los ftalatos a propósito para aumentar la flexibilidad, transparencia y durabilidad del plástico. Los ftalatos analizados en esta actividad afectan a las funciones reproductivas e interfieren en el sistema hormonal humano (alteradores endocrinos).

Además de la detección de ftalatos, **la única otra sustancia química peligrosa no autorizada** descubierta fue el **BPA** (hallado en dos patos de baño de las cincuenta y una muestras analizadas en busca de esta sustancia). Se trata de un resultado sorprendente para las AVM participantes. El BPA es una sustancia química utilizada para reforzar los plásticos y aumentar su durabilidad. Es un alterador endocrino y, por tanto, una sustancia capaz de dañar la salud al alterar el equilibrio endocrino, especialmente en la primera infancia. Está clasificado como reprotóxico (puede dañar la fertilidad).

Advertencias, marcado e instrucciones

Los controles efectuados por las AVM sobre las advertencias, marcado e instrucciones en su(s) lengua(s) nacional(es) revelaron que el 35 % de las muestras no eran conformes a los requisitos. Los problemas de no conformidad más comunes detectados fueron la ausencia de marcado CE o la presencia de marcado CE con un tamaño y una forma incorrectos, la falta de información sobre un único punto de contacto y advertencias incorrectas sobre la edad. A pesar de que las advertencias, marcado e instrucciones no proporcionan detalles acerca del perfil de riesgo químico de los juguetes, son una fuente esencial de información para los padres y cuidadores en cuanto al producto y a su uso seguro.



4. Evaluación de riesgos y medidas

4.1. Evaluación de riesgos

Según la TSD, los juguetes comercializados en el mercado único deberán ser conformes a los requisitos esenciales de seguridad establecidos en la Directiva. En concreto, los juguetes no deberán poner en peligro la seguridad o la salud de los usuarios o de terceros cuando se utilicen de la forma prevista o previsible. Al evaluar si un producto plantea un riesgo, deben respetarse los principios establecidos en la Decisión de Ejecución (UE) 2019/417 de la Comisión por la que se establecen directrices para la gestión del Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión Europea (Directrices RAPEX)⁵.

Estas directrices establecen un método de evaluación del riesgo que pueden utilizar las AVM para evaluar el nivel de riesgo que plantean los productos de consumo para la salud y la seguridad de los consumidores, y decidir si es necesaria una notificación en Safety Gate. En el sitio web de RAPEX y en la aplicación RAPEX está disponible una herramienta específica de las Directrices de evaluación de riesgos, o «herramienta RAG», para realizar evaluaciones de riesgos (que tiene en cuenta los principios establecidos en las Directrices RAPEX).

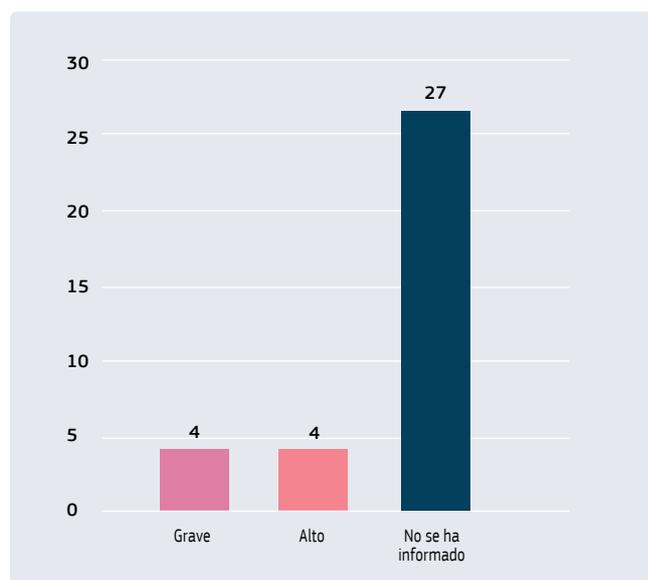
En cuanto a los productos que son objeto de medidas restrictivas por parte de las AVM en función de la presencia de una sustancia química mencionada en la lista de ingredientes que está sujeta a restricciones previstas en la legislación de la UE, pero sobre la que no existen datos científicos que evalúen el riesgo, las notificaciones deben evaluarse caso por caso.

Sin embargo, no es necesaria una evaluación individual del riesgo si:

- se detecta la presencia de una sustancia química prohibida o presente en una concentración superior al límite establecido por la legislación europea (p. ej., REACH);
- si estos límites se basan en un dictamen científico que demuestre que la presencia de esta sustancia química supone un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores.

Cuatro de las ocho muestras que no eran conformes a los requisitos de las pruebas químicas fueron evaluadas como de riesgo grave sin que las AVM realizaran una evaluación individual del riesgo. Las cuatro muestras restantes fueron objeto de una evaluación individual del riesgo por parte de la AVM responsable, la cual, teniendo en cuenta el peligro y la exposición, decidió evaluar las muestras como muestras de alto riesgo⁶.

Figura 7: Resumen de los niveles de riesgo de las muestras que no eran conformes a los requisitos (N=35)



4.2. Medidas correctivas

Sobre la base de los resultados de las pruebas y los controles efectuados en advertencias, marcado e instrucciones, las AVM deciden qué medidas correctoras deben adoptarse en relación con los productos que no son conformes a la legislación de la UE o las normas aplicables. *Figura 8* - Medidas adoptadas para las muestras que no eran conformes a los requisitos (N=35) ilustra las principales medidas adoptadas.

Además, cuando se identifica un riesgo grave, las AVM están legalmente obligadas a presentar una notificación en Safety Gate (de conformidad con el artículo 12.1 de la Directiva sobre la seguridad general de los productos (2001/95/CE)⁷). Las directrices RAPEX también recomiendan enviar notificaciones sobre las medidas adoptadas contra los productos que presentan un riesgo menos que grave.

Tras las acciones desencadenadas por la campaña de pruebas conjuntas (hasta el 14 de abril de 2023), 2 productos fueron objeto de notificaciones de Safety Gate, y las notificaciones de otros 3 productos están pendientes.

Figura 8 - Medidas adoptadas para las muestras que no eran conformes a los requisitos (N=35)



⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/LSU/?uri=CELEX%3A32019D0417>

⁶ El nivel de riesgo de las muestras que no eran conformes a los requisitos de los controles sobre advertencias, marcado e instrucciones no fue indicado por las AVM.

⁷ El Reglamento (UE) 2023/988 relativo a la seguridad general de los productos se publicó en el Diario Oficial el 23 de mayo de 2023:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L._2023.135.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A135%3ATOC
 Entra en vigor el 12 de junio de 2023 y en aplicación el 13 de diciembre de 2024.

5. Conclusiones y recomendaciones

5.1. Conclusiones

Los juguetes representan una categoría de productos donde las AVM invierten anualmente notables recursos y esfuerzos debido a la vulnerabilidad de los consumidores a los que van destinados estos productos. Dado que centrarse en una actividad como las sustancias químicas en los juguetes puede ser particularmente amplio, las AVM participantes en esta APE decidieron concentrarse en treinta y siete sustancias químicas peligrosas que, según sus conocimientos y experiencia, podrían tener más posibilidades de ser detectadas en juguetes, especialmente los fabricados con plástico.

La campaña de pruebas detectó ftalatos y BPA en ocho de las muestras analizadas que habían sido fabricadas exclusiva o parcialmente con plástico blando. Aunque solo el 9 % de las muestras analizadas no eran conformes a los requisitos, los riesgos químicos relacionados con la presencia de ftalatos y BPA que superan los valores límite son graves. De hecho, los ftalatos prohibidos analizados en esta actividad afectan a las funciones reproductivas, interfieren en el sistema hormonal humano y también pueden provocar asma. Del mismo modo, el BPA es capaz de alterar el equilibrio endocrino, especialmente en la

primera infancia, y está clasificado como sustancia con efectos tóxicos sobre la capacidad reproductora humana.

Además, las comprobaciones realizadas por las AVM sobre las advertencias, marcado e instrucciones en su(s) lengua(s) nacional(es) mostraron que el 35 % de las muestras no eran conformes a los requisitos. Se trata de una parte importante del perfil de riesgo de cualquier producto, ya que proporciona a los padres y cuidadores información crucial sobre el uso correcto de un producto y su adecuación a la edad.

Las AVM emitieron dos notificaciones de Safety Gate basadas en el resultado de esta APE (tres notificaciones siguen pendientes) y pidieron a los operadores económicos que retiraran los productos del mercado o los recuperaran de los consumidores cuando se detectaron sustancias químicas peligrosas que superaban los valores límite. En el caso de las muestras que no eran conformes a los requisitos de los controles sobre advertencias, marcado e instrucciones, las AVM pidieron principalmente a los operadores económicos que marcaran los productos con advertencias adecuadas y rectificaran las no conformidades administrativas.

5.2. Recomendaciones para las partes interesadas

Las siguientes recomendaciones se basan en el resultado del proceso de prueba y los debates entre las AVM durante el proyecto.

Para los consumidores

Comprar juguetes solo en canales minoristas de confianza – en línea y tiendas físicas. No buscar productos más baratos en otros sitios web o canales minoristas, ya que hay más posibilidades de que se compre un producto de menor calidad. Tener cuidado **de no comprar juguetes de plástico blando de baja calidad**, ya que pueden presentar un mayor riesgo químico.

Comprobar que el juguete lleva el **marcado CE**, así como **el nombre y la dirección física de una persona jurídica establecida en la UE**. Asegurarse de seguir atentamente las **advertencias sobre la edad** de los juguetes.

Vigilar a los niños más pequeños (menores de treinta y seis meses) cuando jueguen con juguetes de hermanos mayores que puedan llevarse a la boca. Los niños menores de treinta y meses tienden a llevarse los juguetes a la boca durante un periodo de tiempo prolongado y corren más riesgos cuando se trata de sustancias químicas inseguras.

Para las autoridades europeas y nacionales

Seguir centrándose en las sustancias químicas en los juguetes. Los riesgos químicos son uno de los más importantes registrados en Safety Gate; se anima a las AVM a utilizar sus redes de inteligencia y sus redes de comunicación de apoyo para detectar e interceptar juguetes químicamente inseguros. Los niveles permitidos de sustancias químicas peligrosas en los juguetes se han establecido sobre la base de los datos científicos disponibles y se someten a ensayo de acuerdo con la tecnología más avanzada. Las sustancias químicas inseguras en los juguetes provocan problemas de salud agudos y crónicos específicos, como enfermedades prolongadas e irreversibles, intoxicaciones tóxicas, cáncer y el desarrollo — o la intensificación— de alergias que causan problemas como el asma.

Centrarse en los juguetes de plástico blando. Los materiales de los juguetes de plástico blando, como el PVC blando, pueden contener las sustancias químicas más problemáticas y podría ser eficaz centrar la vigilancia en estos materiales. Según los resultados de esta actividad, los plastificantes ftalatos fueron las sustancias químicas detectadas con más frecuencia, aunque otras sustancias químicas, como el BPA, detectado en juguetes de plástico blando o semirrígido (por ejemplo, los patos de baño), también pueden ser un problema.



Para los operadores económicos

Conocer sus obligaciones en virtud de la legislación aplicable.

- **Todos los operadores** económicos deben actuar de forma responsable y de plena conformidad con los requisitos legales de la TSD y REACH cuando comercialicen juguetes en el mercado de la UE.
- **Los fabricantes** deben evaluar todos los riesgos químicos en relación con sus juguetes y completar una evaluación de conformidad documentada antes de introducir sus juguetes en el mercado europeo. Deben conservar dicha evaluación, o sus representantes europeos autorizados, en forma de expedientes técnicos y de declaración de conformidad.
- Los **importadores** de juguetes en el mercado europeo deben asegurarse primero de que el fabricante ha completado una evaluación de conformidad sobre la seguridad química de sus juguetes antes de introducirlos en el mercado europeo. Además, los importadores deben asegurarse de que las evaluaciones del fabricante están disponibles en forma de fichas técnicas y en una declaración de conformidad antes de empezar a comercializar juguetes en el mercado europeo. Los importadores conservarán una copia de la declaración CE de conformidad durante un período de diez años a partir de la primera comercialización del juguete.
- Específicamente para las **ventas en línea**, si no existe fabricante, representante autorizado o importador en la UE, la información debe ser conservada por una **persona responsable** o un prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia, según proceda.

Prestar especial atención a los juguetes de plástico blando. Al realizar evaluaciones de riesgos de los juguetes de plástico, se debe tener en cuenta que el plástico blando, en particular el PVC, puede contener sustancias restringidas como los ftalatos. Además, puede detectarse BPA en juguetes de plástico blando o semirrígido (por ejemplo, patos de baño).

Advertencias, marcado e instrucciones.

- El marcado y el etiquetado del producto que se encuentren en el juguete deben estar en la(s) lengua(s) nacional(es) del Estado miembro en el que se comercialice el producto. Toda la documentación de evaluación de la conformidad en forma de declaraciones de conformidad y los expedientes técnicos asociados también deben estar disponibles en una lengua fácilmente comprensible para la autoridad competente (según determine el Estado miembro en cuestión).
- Antes de su comercialización, todos los juguetes deben llevar el marcado CE.
- Todos los juguetes deben llevar el nombre y la dirección postal correctos de un fabricante o importador europeo, así como la información de trazabilidad adecuada para facilitar la retirada de juguetes inseguros (un sitio web no es suficiente como dirección de un punto de contacto). Tenga en cuenta que si en el envase del juguete sólo figura la dirección del distribuidor, este último asume toda la responsabilidad de la evaluación de conformidad del juguete.

Conocer a su proveedor. Hacer una evaluación cuidadosa al elegir con quién trabaja. Verificar y autenticar la identidad de los proveedores con los que opera.

Adoptar medidas cuando se detecte que un juguete no cumple los requisitos de seguridad química de la UE. Participar activamente en la retirada del mercado de juguetes inseguros: ello puede incluir la retirada o recuperación inmediata del producto y alertar al público del riesgo que presenta, en estrecha cooperación con su cadena de distribución y con las AVM.

Recuperaciones. Comuníquese claramente con los consumidores sobre cómo recibirán información acerca de posibles acciones de recuperación. Haga que los avisos de recuperación sean claros y accesibles, e indique siempre los peligros que presenta el producto. Haga un seguimiento regular del impacto de la recuperación de un producto del mercado y ajuste la estrategia en consecuencia.

Informe de los incidentes a la autoridad competente. Cuando un juguete presenta un riesgo para la seguridad, los operadores económicos tienen la obligación legal de informar inmediatamente a la autoridad nacional competente del Estado miembro en el que se ha puesto a disposición el juguete. Un método de notificación es utilizar el [portal de alerta sobre seguridad de los productos para empresas](#).



1. ¿Qué son las CASP?

Las actividades coordinadas sobre seguridad de productos (CASP) permiten a las autoridades de vigilancia del mercado de los países de la Unión Europea (UE) y el Espacio Económico Europeo (EEE) cooperar y reforzar la seguridad de los productos comercializados en el mercado único.

Las CASP2022 incluyen seis actividades de productos específicos y cuatro actividades horizontales.

En las **actividades de productos específicos** se prueban diferentes tipos de productos que pueden suponer un riesgo para los consumidores. Los productos son seleccionados y recogidos por las autoridades de vigilancia del mercado implicadas y se examinan mediante un plan de pruebas acordado en común.



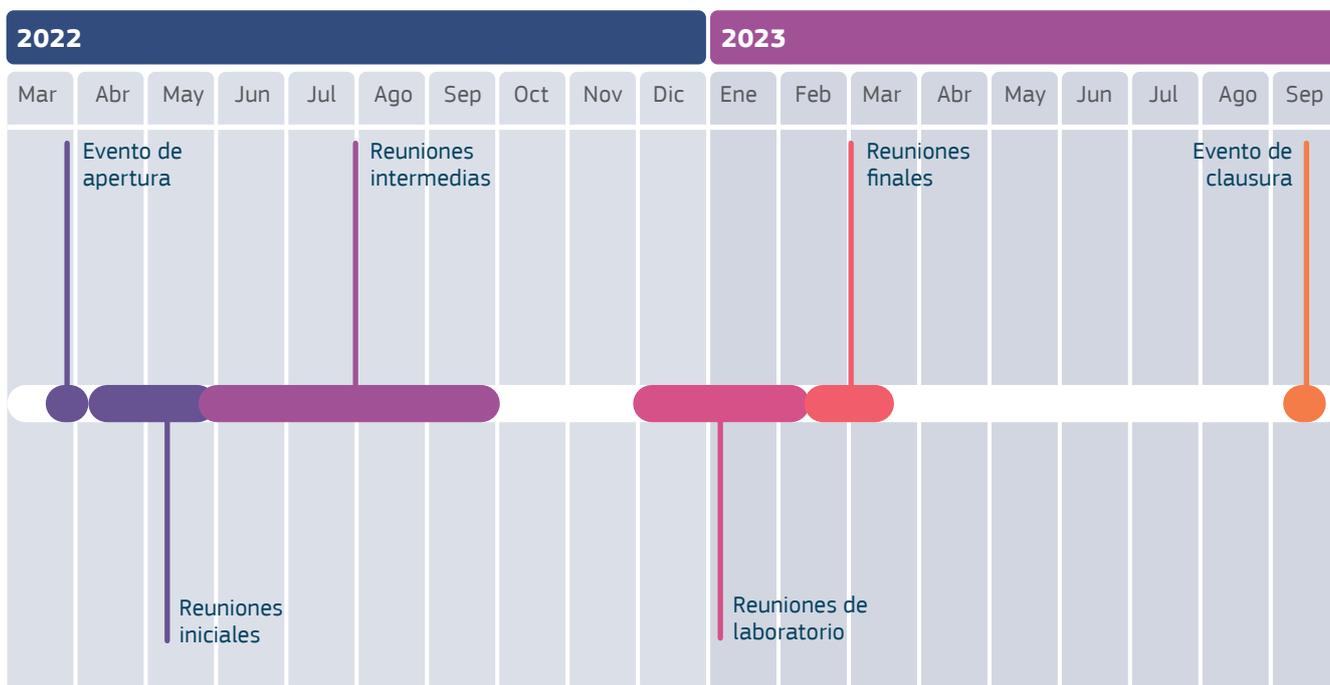
Las **actividades horizontales** proporcionan un foro para que las autoridades de vigilancia del mercado intercambien ideas y mejores prácticas. Bajo la dirección de un experto técnico, desarrollan métodos comunes, procedimientos y herramientas prácticas para la vigilancia del mercado.



Funciones y responsabilidades



2. Plan de trabajo de las actividades de productos específicos



Comunicación interna continua a través de la plataforma Wiki Confluence

INICIO	MUESTREO Y PRUEBAS	INFORMES	COMUNICACIONES EXTERNAS
Trabajo de documentación	Proceso de licitación de laboratorio	Evaluación de riesgos	Desarrollo de un conjunto de herramientas de comunicación
Entrevistas de determinación del alcance	Selección y contratación de laboratorios	Coordinación de las medidas adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado	Desarrollo de mensajes de comunicación
Borrador del plan de pruebas y muestreo	Muestreo y transporte	Redacción de los informes finales	Lanzamiento de campaña de comunicación
Cartografiado de laboratorio	Proceso de prueba e informes de prueba	Eliminación o devolución de muestras a las autoridades de vigilancia del mercado	Evaluación del impacto



3. Actividades de productos específicos Herramientas y procesos

0

Proceso previo a las CASP

La DG JUST lleva a cabo un ejercicio de establecimiento de prioridades para seleccionar las categorías de productos. Las seis categorías de productos de las CASP2022 fueron seleccionadas por las autoridades de vigilancia del mercado participantes a través de una consulta organizada por la DG JUST.

1

Validación de los planes de pruebas y muestreo

Los expertos técnicos redactan los planes en función de los comentarios de la autoridad de vigilancia del mercado y el presupuesto disponible. Los borradores se presentan en la reunión inicial, después las autoridades de vigilancia del mercado los ajustan y validan a través de Wiki.

2

Selección del laboratorio

El equipo del contratista cartografía los laboratorios y los contacta para recolectar precios y otra información. El proceso de licitación se inicia después de la reunión inicial, y se evalúan las ofertas. Durante las reuniones intermedias, las autoridades de vigilancia del mercado participantes deciden qué laboratorio seleccionar.

3

Recogida y transporte de las muestras

Las autoridades de vigilancia del mercado recogen las muestras pertinentes de sus mercados nacionales y las registran en un archivo de codificación. Tras realizar los controles preliminares, las autoridades de vigilancia del mercado envían las muestras al laboratorio.

4

Pruebas y entrega de los informes de las pruebas

El laboratorio analiza las muestras de acuerdo con el plan de pruebas acordado y carga los informes de las pruebas en Wiki. Las autoridades de vigilancia del mercado piden aclaraciones si es necesario y aprueban los informes.

5

Evaluación de riesgos

El experto técnico y las autoridades de vigilancia del mercado desarrollan escenarios basados en muestras seleccionadas durante la reunión del laboratorio y analizan los riesgos. Las autoridades de vigilancia del mercado realizan evaluaciones de riesgo en todas las muestras que no cumplen con los requisitos legales.

6

Subir los escenarios a la herramienta de directrices de evaluación de riesgos

Los escenarios desarrollados durante el proyecto se cargan en la herramienta de directrices de evaluación de riesgos.

7

Coordinación de las medidas adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado

Las autoridades de vigilancia del mercado toman las medidas adecuadas sobre los productos en cuestión y las informan en Safety Gate.

8

Comunicaciones externas

Las actividades de comunicación externa se ponen en marcha en el evento de clausura. A continuación, se llevará a cabo una campaña de comunicación paneuropea de dos o tres semanas de duración.

Herramientas

Se producen **clips audiovisuales** dirigidos a los consumidores y al público en general para cada actividad de productos específicos y el proyecto de las CASP2022.

Se desarrollan **infografías** dirigidas a los operadores económicos para el proyecto de las CASP2022 y para cada actividad de productos específicos.

Se elaboran **informes finales** para cada actividad y para el proyecto de las CASP2022. Están traducidos a todas las lenguas oficiales de la Unión Europea, más el noruego y el islandés.

Canales

El material de comunicación se difunde mediante:

- [La página web de las CASP de la CE](#)
- Canales de comunicación nacionales de las autoridades de vigilancia del mercado
- La prensa relevante y otras partes interesadas

COMISIÓN EUROPEA

Directorate-General for Justice and Consumers
Directorate Consumers
Unit E.4 Product Safety and Rapid Alert System
Email: JUST-RAPEX@ec.europa.eu

La Comisión Europea no es responsable de las consecuencias que pudieran derivarse de la reutilización de esta publicación.

© Unión Europea, 2023.

La política de reutilización de los documentos de la Comisión Europea se rige por la Decisión 2011/833/UE de la Comisión, de 12 de diciembre de 2011, relativa a la reutilización de los documentos de la Comisión (DO L 330 de 14.12.2011, p. 39). Salvo que se indique otra cosa, la reutilización del presente documento está autorizada en virtud de una licencia Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Esto significa que se permite la reutilización siempre que la fuente esté adecuadamente identificada y se indique cualquier cambio.

Para cualquier uso o reproducción de elementos que no sean propiedad de la Unión Europea, podrá ser necesario solicitar la autorización directamente de los respectivos titulares de derechos.

Puede encontrar información sobre la Unión Europea en todas las lenguas oficiales de la Unión en el sitio web Europa:
https://europa.eu/european-union/index_es



Oficina de Publicaciones
de la Unión Europea

Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2023
PDF ISBN 978-92-68-03532-0 doi:10.2838/853724 DS-03-23-170-ES-N