

Envío: 26-08-2013

Aceptación: 03-10-2013

Publicación: 28-11-2013

# DIRECTIVA EUROPEA 2009/48/CE SOBRE LA SEGURIDAD EN EL JUGUETE EN UNA EMPRESA JUGUETERA

---

**EU DIRECTIVE 2009/48/EC ON TOY SAFETY IN A TOY  
COMPANY**

M<sup>a</sup> Isabel Doménech Gandía<sup>1</sup>

1. Ingeniera Técnica en Diseño Industrial e Ingeniera en Organización Industrial.  
Universidad Politécnica de Valencia. EPS ALCOY. midomenech@gmail.com

## RESUMEN

El presente artículo tiene como objeto la revisión del proceso de experimentación de aplicación de la Directiva 2009/48/CE que se llevó a cabo en el 2011 de una de las empresas fabricantes jugueteras del “Valle de Juguete” que se vio afectada, las medidas que fueron necesarias, problemas que tuvieron y resultado del proceso de transición del anterior texto legislativo al nuevo. La directiva nueva endurecía aspectos que la anterior legislación no contemplaba.

## ABSTRACT

The goal of this article is to review the process of experimentation of the 2009/48/EC Directive application, carried out in 2011 at one of the “Valle del juguete” (Toy valley) toy-making factories, which was affected, the measures which were necessary to take, the problems which it had and the final result of the process of transition from the previous legislative text to the new one. The Directive getting tougher on aspects that the previous regulation did not contemplate.

## PALABRAS CLAVE

Proceso de experimentación de aplicación, Directiva EU 2009/48/CE, Documentación técnica, Seguridad en el juguete, Declaración de Conformidad

## KEY WORDS

Experimentation process of application, EU Directive 2009/48/EC, Technical documentation, Toy Safety, Declaration of Conformity

## INTRODUCCIÓN

A nivel mundial había habido una serie de accidentes mortales que ponían en entredicho que, los requisitos de seguridad que se exigían legalmente a los juguetes, fueran apropiados para la completa seguridad de los niños.

El caso más llamativo de estos accidentes mortales fue el caso Mattel en EEUU. Esta empresa disponía de varios juegos magnéticos con la disposición de sus imanes en forma esférica. Varios niños decidieron tragarse varias esferas magnéticas de un juego de su gama de productos para atraer objetos metálicos con su estómago, lo que conllevó que sus intestinos se perforasen produciéndole la muerte. Mattel tuvo que retirar del mercado 18.2 millones de unidades de producto del mercado y su imagen corporativa fue importantemente minada tras el incidente, tanto por repercusiones económicas indirectas (casi más graves que las directas), como directas por la devolución del importe de los juguetes e indemnizaciones tras el trágico accidente. La empresa estimó las pérdidas en 30 millones de dólares.

Es por ello, que la administración y competencias especializadas en la seguridad de los juguetes, realizaron una revisión de los documentos legislativos y de identificación de los juguetes, ensayos, características de fabricación, propiedades físicas, químicas y otras propias de los juguetes a exigir y realizaron una directiva más endurecida en aspectos a contemplar como comportamientos previsibles en los niños mientras se produce un uso adecuado del juguete, para todos los juguetes que se comercializasen en terreno europeo.

Esta directiva era de obligada cumplimentación tanto para los juguetes y componentes fabricados en Europa, así como los que procedían de terrenos extracomunitarios, y que su mercado fuera Europa. Los fabricantes e importadores se debían adaptar a dichos requisitos antes del 20 de julio de 2011.

## PRINCIPIOS DE LA DIRECTIVA

Cuando se realizó el proceso de aplicación, la Directiva 2009/48/CE no estaba todavía en vigor. Le faltaban varios meses para que su entrada en vigencia tuviese efecto. Las legislaciones que estaban vigentes eran 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 que se adoptó en el contexto del establecimiento del mercado interior para armonizar la seguridad de los juguetes en los Estados miembros y eliminar las barreras al comercio de juguetes entre ellos. Esta establecía únicamente requisitos esenciales de seguridad de los juguetes, incluidos los requisitos especiales de seguridad en lo que se refiere a sus propiedades físicas y mecánicas, inflamabilidad, propiedades químicas y eléctricas, higiene y radioactividad. Los detalles técnicos los establecía la normativa armonizada

La conformidad de los juguetes con las normas armonizadas establecidas de este modo, permitía decir que se satisfacía la Directiva 88/378/CEE y que la experiencia mostraba que los principios básicos habían dado buenos resultados en el sector de los juguetes y debían mantenerse.

Los incidentes ocurridos en los accidentes en EEUU con el caso Mattel y que muchos juguetes disponían de avances tecnológicos que no contemplaba la Directiva 88/378/CEE, ni la normativa armonizada, suscitaban preocupación entre los consumidores. Es por ello, que para comercializar esos juguetes, debían revisarse algunos aspectos de la Directiva 88/378/CEE y añadir medidas que se establecieron dentro de la Directiva 2009/48/CE, derogando la Directiva 88/378/CEE como norma de Seguridad en los Juguetes.

Tras el contexto del cambio de normativa y las razones de porqué se llevó a ese cambio de legislación, se va a realizar una exposición de la Directiva de Seguridad rápida, ya que de lo contrario, no se pueden llegar a entender las revisiones y medidas que se adoptaron dentro de la empresa para su aplicación.

La Directiva 2009/48/CE dispone, destacando los puntos principales y obviando muchos detalles específicos que se muestran dentro de la misma, lo siguiente:

Su ámbito de aplicación se dirige a los productos diseñados o previstos, exclusivamente o no, para ser utilizados con fines de juego por niños menores de catorce años, con la excepción de los tipos que no se consideran “juguetes”

Las obligaciones que se deben cumplir de ella recaen sobre los agentes económicos, que dicho grupo, se refiere a fabricantes, importadores, representantes autorizados y distribuidores. Teniendo cada uno de ellos, unas obligaciones claramente definidas.

Los documentos a presentar por los agentes económicos deberán ser conservados por el periodo de 10 años, después de su periodo de comercialización.

Los estados miembros adoptarán medidas de no comercialización de los juguetes a los que no cumplan con los requisitos de seguridad básicos que marca la normativa, así como los específicos, como con los juguetes que dispongan de sustancias que comprometan la

seguridad y la salud de los niños. Especialmente se tendrá cuidado con los juguetes que vayan destinados a los niños menores de 36 meses.

Los juguetes deberán llevar advertencias cuando, según los requisitos específicos de utilización, deban colocarse en el juguete y estas se mostrarán de forma clara y legible en las partes que dicta la Directiva.

Los juguetes deben llevar:

- la edad recomendada de juego, así como la edad mínima para su utilización.
- los lugares de fabricación y almacenaje del juguete.
- marcado CE
- características sobre el diseño del juguete
- BOM de materiales
- hojas de seguridad respecto a las sustancias que contienen esos materiales facilitadas por los fabricantes de las sustancias
- instrucciones de uso y advertencias
- una evaluación de seguridad donde el fabricante muestra los procesos de fabricación y control internos
- verificaciones de controles por terceros cuando el fabricante lo considere oportuno, así como un examen CE de tipo, cuando se carezca de normativa armonizada en juguetes con características especiales.

Algunos requerimientos de los anteriores, el agente económico tiene el derecho de mostrarlos sólo si un Agente de Control se los requiere, otros deben estar completamente visibles como es el caso del marcado CE, instrucciones, advertencias, edad recomendada de juego y lugares de fabricación.

Los requisitos anteriores que se muestran sólo si un Agente de Control lo requiere, quedan mostrados dentro del expediente técnico de producto.

Este expediente no tiene un formato estético normalizado aunque debe contener todos los datos anteriores en él.

Los agentes de control, si tras la evaluación de los documentos, consideran que el juguete no dispone de las medidas correctas de seguridad, informarán al resto de estados miembro por el Sistema de Información Rápido establecido sobre las medidas que hayan adoptado en el producto.

Es incumplimiento formal para la retirada del producto del mercado los supuestos:

- No haber colocado el marcado CE
- No colocación del marcado de conformidad
- No establecer la Declaración de Conformidad

- La documentación técnica no está disponible o está incompleta

Para su completa aplicación de la Directiva, se debe consultar y cumplir con toda la normativa armonizada y el resto de Directivas que el texto legislativo de la Directiva 2009/48/CE hace referencia.

Si se incumplen sus disposiciones, la Administración puede sancionar a las empresas que se ven afectadas de su cumplimentación.

## PROCESO DE EXPERIMENTACIÓN DE APLICACIÓN Y MÉTODO DE TRABAJO

El proceso de aplicación de la Directiva supone que se deben tener en cuenta sus requerimientos que marca el texto legislativo, pero a su vez, se debe realizar un estudio profundo de los recursos con los que ya cuenta la empresa.

El caso de estudio disponía de medios como:

- ERP
- implantación de la ISO 9001
- material de ensayo para hacer comprobaciones de la normativa armonizada
- procedimientos de actuación
- responsabilidades claramente definidas, sobre las tareas a realizar en la empresa.

El mejor método para asegurar que la aplicación de la normativa, va a presentar muy pocos problemas y que no deja nada sin planificar, es tener en cuenta:

- las restricciones de la Directiva
- la elaboración de documentos que satisficieran todos sus puntos
- realizar una previsión de supuestos que eran sancionables para no caer en ellos
- la optimización de los recursos que dispone la empresa
- y adoptar unas pautas que aseguren el ciclo continuo de la calidad y la seguridad

Es por ello, que el método escogido presentaba lo siguiente:

- Información inicial y revisión de sus puntos de todas las legislaciones que la Directiva hacía referencia, así como guías de apoyo que se editaban, para la ayuda de su cumplimiento. Además de un estudio profundo para la obtención de todos los recursos: documentales, de apoyo y materiales que disponía la empresa.
- Elección de la plataforma de trabajo para la realización del Expediente técnico. No se eligió una plataforma comercial para la elaboración de los expedientes técnicos de producto, ya que se consideró que realizando unas plantillas para dar formato a la información del expediente, utilización de los programas de ofimática de la empresa y su erp y con un sistema de clasificación minucioso y guardado de archivos, estudio de los procesos de producción, calidad y seguridad, formación de las nuevas medidas de seguridad a adquirir del personal de la empresa, así como la realización de bases de datos

documentando los problemas y pasos del proceso que sirviesen como check de control, se satisfacía la elaboración de los mismos.

- Clasificación de los documentos facilitados por los departamentos de la empresa
- Sistema de información de todos aquellos grupos de presión y de apoyo al sector juguetero, que puedan variar la estabilidad del entorno con sus decisiones. Con este sistema de consulta establecido, se aseguraba el no caer en el desconocimiento de alguna medida importante.
- Petición de información de seguridad de las sustancias a los proveedores. En ocasiones, formación de estos, en materia de químicos, para que ellos enviaran los documentos que estaban obligados a ceder a las empresas jugueteras, y que muchos, no tenían idea de su obligatoriedad.
- Elaboración de todos los expedientes técnicos de todos los productos de la empresa. En este punto, además se debía revisar:
  - todas las advertencias
  - los ensayos internos y realizados por terceros
  - el producto en sí, para que todo su entorno de fabricación, característico de producto y medidas que debía cumplir a nivel de seguridad, fuesen las correctas
  - un análisis de los riesgos del entorno de juego y
  - una evaluación de seguridad de que se habían planificado todas las medidas correctas para la seguridad.

En el caso de que durante su revisión se detectase alguna parte no acorde con la seguridad, se documentaba la irregularidad y se realizaba un seguimiento de la misma hasta que se solucionase.

- Guardado de los documentos terminados y revisión continua de todos ellos. En el caso, de detección de necesidad de reestructuración de algún registro del sistema del proceso experimental de aplicación, reelaboración y revisión de los expedientes que se viesen afectados por los cambios producidos.

En sí el método, presenta las siguientes pautas:

- Información
- Formación
- Planteamiento
- Elaboración
- Gestión
- Retroalimentación

- Seguimiento
- Reelaboración de documentos necesarios para la directiva y de solucionador de no conformidades por el sistema de retroalimentación

Se puede ver que el método, atiende a las principales bases de trabajo establecidas en cualquier método de calidad de los que están estandarizados, aunque no esté normalizado, ni atiende a ninguna norma a seguir.

## PRINCIPALES PROBLEMAS DE PUESTA EN MARCHA DE LA APLICACIÓN

El proceso de aplicación no estuvo exento de ciertos problemas en su proceso, pero se van a destacar los que conllevaron mayor esfuerzo para la empresa. Los principales problemas que presentó fueron los siguientes:

- Los proveedores no disponían de las hojas de seguridad relativas a los materiales que hasta el momento se usaban en los juguetes de la empresa, ya que estaban en proceso de elaboración de las mismas, así como registro de las sustancias en la ECHA que contenía la materia prima.

La ECHA es la Agencia Europea sobre Químicos la cual se encarga del estudio de las sustancias que se introducen en los materiales para ver si pueden ocasionar peligros sobre el ser humano o sobre el medio ambiente. Esta agencia estudia las sustancias y las cataloga si puede ocasionar daños o no. Si la sustancia es nueva a nivel europeo, es decir, es un compuesto químico que no se había utilizado con anterioridad porque es un desarrollo de la empresa, este debe estudiarse por la agencia y catalogarse, con el número de asignación de sustancia, así como, si el químico elaborado puede derivar en peligros para la salud de las personas o para el medio ambiente.

Algunas empresas estaban en proceso de registro ante la ECHA y otras estaban en proceso de realizar las hojas de Seguridad de los materiales. Es por ello, que las empresas de materias primas realizaban certificados de aseguramiento de que las sustancias que presentaban sus materiales, no presentaban ningún peligro para la introducción dentro de los juguetes, hasta que terminasen con el proceso de registro de las sustancias, y realización de las hojas de Seguridad.

Además, había proveedores que desconocían su obligatoriedad del registro de las sustancias, así como que debían disponer de hojas de Seguridad de las sustancias que contuviesen todos sus productos. Por lo tanto, se le debió de informar y formar a los proveedores sobre los Reglamentos que debía cumplir, así como en materia de la elaboración de las hojas de Seguridad.

Bien fuera por el desconocimiento de los proveedores en materia de obligatoriedad de registro o por el tiempo que supone el proceso de registro de las sustancias, esto derivó en que muchas hojas de seguridad no estuviesen listas en la fecha tope de la entrada en vigor de la Directiva y que se tuviese que reclamar continuamente a los proveedores, para que estos, las realizasen y enviasen para poder completar adecuadamente el expediente de producto.

En la revisión de las Advertencias que se deben disponer en las cajas e instrucciones, se encontraron algunas que no disponían del texto nuevo normalizado que marca la nueva directiva. Es por ello, que se debió revisar todas las instrucciones y envases, cambiar los textos incorrectos por los correctos y volver a imprimir dichas cajas e instrucciones, y destruir las cajas e instrucciones que no eran correctos.

Se debieron volver a realizar ensayos de juguetes avalados por terceros. Aunque el cambio de las normas básicas de la Directiva anterior a la nueva no presentaba cambios, ya que se había avalado que esas medidas eran válidas, se debieron de realizar ensayos a los juguetes que presentasen ahora afectados por medidas de la anterior legislación no presentaba. Así como, a los juguetes que aunque estaban cubiertos, pero que hacía bastante tiempo de la realización de los últimos ensayos, y se debía renovar la certificación de que el juguete no presentaba peligros de Seguridad.

Es por ello, que la implantación presentó gastos en la adaptación de los documentos, así como demora en el tiempo y un proceso de seguimiento de no conformidades que se alargó más de la fecha tope de entrada de la Directiva.

## CONSECUENCIAS DE LA NO APLICACIÓN O IRREGULARIDADES EN SU GESTIÓN

El número de consecuencias que puede acarrear la decisión de no aplicar la directiva o de disponer elementos que no están correctamente, trae consigo ciertas consecuencias a nivel económico, así como impactos sobre la sociedad y los consumidores.

Las consecuencias son más graves cuanto más grave sea el incumplimiento de las medidas que dispone la Directiva.

Se da la no generación de ingresos, así como la pérdida de ellos por medidas impuestas por terceros (sanciones, que las autoridades paralicen las mercancías en sus centros de control, análisis de los productos por las autoridades de control, paralización de la comercialización temporalmente o definitiva, e incluso destrucción de los productos...). En pymes las medidas económicas, así como las de responsabilidad ante el juguete, puede llevar hasta el cese de la actividad de dicha empresa.

Las consecuencias de no establecerla o incumplimiento de su gestión, detalladas, serían las siguientes:

- Accidentes en el sector infantil por un mal uso del juguete.
- Pérdida de imagen de la empresa.
- Pérdidas económicas por responsabilidad de la empresa ante el juguete, como reembolsos o indemnizaciones.
- Costes logísticos por retirada o cambio de producto, o anuncio de tener que volver a etiquetar el juguete.
- Costes materiales de reproducción.
- Sanciones impuestas por la administración, incluso hasta el extremo de disposición de cese de la actividad de la empresa.
- Pérdidas por la no compra del resto de productos, consecuencia de tener un solo juguete catalogado como no seguro.
- Costes por paralización de contenedores con mercancía, y costes por realización de ensayos por parte de la administración, si sospechan, de que el producto contiene irregularidades en la seguridad.
- Costes añadidos para la revisión del sistema de calidad y de seguridad.

## CONCLUSIONES

La aplicación y la gestión correcta de la Directiva evitan muchos problemas por los grupos de presión (consumidores y Administración), asegura que la comercialización se va a poder realizar, así como, mejora los sistemas de producción y calidad de la empresa, aunque la empresa disponga ya de sistemas de calidad implantados.

Es por ello, que aunque muchos puntos sean arduos de conseguir, y se deba realizar mucha presión por parte de varios elementos de los sistemas de la empresa, con un coste al principio elevado, las consecuencias de la gestión no correcta o no aplicación, generan unos costes mucho más elevados que los que la aplicación supone.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de Junio de 2009 sobre la Seguridad de los Juguetes.
- [2] *Información sobre retirada de productos. Retirada de juguetes de Mattel que contienen imanes peligrosos.* Servicio de atención al consumidor de Mattel. 2009. [Consultado en: Julio 2013]. Disponible en: [http://service.mattel.com/es/recall/J1944\\_ivr.asp](http://service.mattel.com/es/recall/J1944_ivr.asp)
- [3] *Juguetes peligrosos para los niños. Mattel retira 18,2 millones de juguetes peligrosos para los niños.* Guía infantil.com. Fuente: ultimahora.com. 2000-2013. [Consultado en: Julio 2013]. Disponible en: <http://www.guiainfantil.com/1017/juguetes-peligrosos-para-los-ninos.html>
- [4] **SCHMIDT, CH.** "Face to Face with Toy Safety. Understanding an unexpected Threat". *Environmental Health Perspectives*. Vol. 116. 2008. Number 2.
- [5] **TSIKOUDAKIS, M.** "Products recalls drive concerns over safety". *Business Insurance*. Vol 45. 2011. Issue 31. p 15-16, 2p. Article.
- [6] **WAHL, A.** "Toy safety still a crapshoot". *Canadian Business*. Vol. 82. 2009. Issue 20. p 16-17. 2p, 1 Color Photograph. Article.