

# TSD: Directiva de Seguridad de los Juguetes (Directiva 2009/48/CE), explicado

La Directiva de Seguridad de los Juguetes fija los requisitos esenciales que deben cumplir los juguetes destinados a niños menores de 14 años antes de introducirse en el mercado de la UE, con obligaciones para fabricantes, importadores y distribuidores. Se aplica desde el 20 de julio de 2011 y queda derogada el 1 de agosto de 2030 por el Reglamento (UE) 2025/2509.

Revisado el 24 de septiembre de 2026 por Conphora compliance team · Próxima revisión: 14 de marzo de 2027 · No es asesoramiento jurídico

## Datos clave

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Referencia     | Directiva 2009/48/CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Tipo de acto    | Directiva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| En vigor       | 20 de julio de 2009                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Aplicable desde | 20 de julio de 2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Modificado por | Directiva 2012/7/UE de la Comisión, Reglamento (UE) n.º 681/2013 de la Comisión, Directiva 2014/79/UE de la Comisión, Directiva 2014/81/UE de la Comisión, Directiva 2014/84/UE de la Comisión, Directiva (UE) 2015/2115 de la Comisión, Directiva (UE) 2015/2116 de la Comisión, Directiva (UE) 2015/2117 de la Comisión, Directiva (UE) 2017/738 del Consejo, Directiva (UE) 2017/774 de la Comisión, Directiva (UE) 2017/898 de la Comisión, Directiva (UE) 2018/725 de la Comisión, Directiva (UE) 2019/1922 de la Comisión, Directiva (UE) 2019/1929 de la Comisión, Directiva (UE) 2020/2088 de la Comisión, Directiva (UE) 2020/2089 de la Comisión, Directiva (UE) 2021/903 de la Comisión, Directiva (UE) 2026/192 de la Comisión | Aplicado por    | Las autoridades nacionales de vigilancia del mercado aplican las leyes nacionales que transponen la directiva; el artículo 40 sigue citando los artículos 15 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, que deben entenderse como el Reglamento (UE) 2019/1020 desde el 16 de julio de 2021, con la directiva incluida en su anexo I; la directiva también figura entre los actos enumerados en el artículo 4, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/1020, de modo que un juguete solo puede introducirse en el mercado de la Unión si un fabricante, importador, representante autorizado o prestador de servicios logísticos establecido en la Unión es responsable de las tareas del artículo 4. |
| CELEX          | 32009L0048                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## Fechas clave

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                            |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 18 de junio de 2009     | La Directiva 2009/48/CE es adoptada por el Parlamento Europeo y el Consejo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | title                                      |
| 20 de julio de 2009     | Entrada en vigor, a los veinte días de su publicación en el DO L 170 de 30 de junio de 2009                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Art. 56                                    |
| 20 de enero de 2011     | Plazo para que los Estados miembros hagan entrar en vigor sus leyes de transposición                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Art. 54                                    |
| 20 de julio de 2011     | Son aplicables las medidas nacionales; se deroga la Directiva 88/378/CEE salvo el artículo 2, apartado 1, y la sección 3 de la parte II del anexo II; los juguetes conformes a la antigua directiva comercializados antes de esta fecha pueden seguir poniéndose a disposición; los Estados miembros notifican sus normas sobre sanciones                                                            | Art. 51, Art. 53(1), Art. 54 and Art. 55   |
| 20 de julio de 2013     | Son aplicables los requisitos químicos del anexo II, parte III; se derogan las demás partes de la Directiva 88/378/CEE; los juguetes conformes a la nueva directiva salvo la parte III y las antiguas normas químicas podían introducirse en el mercado hasta esta fecha; se aplican los límites de cadmio de la Directiva 2012/7/UE y entra en vigor el Reglamento (UE) n.º 681/2013 sobre el bario | Art. 53(2) and Art. 55; Art. 2(1); Art. 2  |
| 1 de julio de 2015      | Es aplicable la Directiva 2014/84/UE: el apéndice A permite el níquel (CMR 2) en juguetes y componentes de acero inoxidable y en componentes destinados a conducir corriente eléctrica                                                                                                                                                                                                               | Art. 1 and Art. 2(1)                       |
| 21 de diciembre de 2015 | Son aplicables las Directivas 2014/79/UE y 2014/81/UE: el apéndice C fija límites de contenido de 5 mg/kg para los retardantes de llama TCEP, TCPP y TDCP y un límite de migración de 0,1 mg/l para el bisfenol A en juguetes para menores de 36 meses o destinados a llevarse a la boca                                                                                                             | Art. 1 and Art. 2(1); Art. 1 and Art. 2(1) |
| 24 de mayo de 2017      | Son aplicables las Directivas (UE) 2015/2115 y 2015/2116: límites del apéndice C para la formamida (20 µg/m3 de emisión de material de juguete de espuma con más de 200 mg/kg de contenido) y para la 1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona (5 mg/kg en materiales acuosos de juguetes)                                                                                                                        | Art. 1 and Art. 2(1); Art. 1 and Art. 2(1) |
| 20 de julio de 2017     | Fin de la excepción del anexo II, parte III, punto 7: los materiales conformes a las normas de contacto alimentario del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 dejan de estar exentos de las normas                                                                                                                                                                                                           | Annex II, Part III, point 7                |

CMR salvo que el apéndice C fije un límite específico

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                          |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 24 de noviembre de 2017 | Es aplicable la Directiva (UE) 2015/2117: límites de contenido del apéndice C para la mezcla 3:1 de CMI/MI (1 mg/kg), la CMI (0,75 mg/kg) y la MI (0,25 mg/kg) en materiales acuosos de juguetes                                                                        | Art. 1 and Art. 2(1)                     |
| 28 de octubre de 2018   | Es aplicable la Directiva (UE) 2017/738 del Consejo: límites de migración del plomo rebajados a 2,0, 0,5 y 23 mg/kg para material de juguete seco, líquido y raspado                                                                                                    | Art. 1 and Art. 2(1)                     |
| 4 de noviembre de 2018  | Es aplicable la Directiva (UE) 2017/774: límites del apéndice C para el fenol, 5 mg/l de migración desde materiales poliméricos y 10 mg/kg de contenido como conservante                                                                                                | Art. 1 and Art. 2(1)                     |
| 26 de noviembre de 2018 | Es aplicable la Directiva (UE) 2017/898: límite de migración del bisfenol A reducido a 0,04 mg/l                                                                                                                                                                        | Art. 1 and Art. 2(1)                     |
| 18 de noviembre de 2019 | Es aplicable la Directiva (UE) 2018/725: límites de migración del cromo (VI) rebajados a 0,02, 0,005 y 0,053 mg/kg                                                                                                                                                      | Art. 1 and Art. 2(1)                     |
| 20 de mayo de 2021      | Es aplicable la Directiva (UE) 2019/1922: límites de migración del aluminio rebajados a 2 250, 560 y 28 130 mg/kg                                                                                                                                                       | Art. 1 and Art. 2(1)                     |
| 21 de mayo de 2021      | Es aplicable la Directiva (UE) 2019/1929: límites del apéndice C para el formaldehído en material de juguete polimérico, de madera aglomerada con resina, textil, de cuero, de papel y a base de agua                                                                   | Art. 1 and Art. 2(1)                     |
| 5 de julio de 2022      | Son aplicables las Directivas (UE) 2020/2088 y 2020/2089: el atranol, el cloroatranol y el carbonato de metilheptina se unen a las fragancias prohibidas (58 en total) y 61 fragancias se unen a la lista que debe etiquetarse por encima de 100 mg/kg (71 en total)    | Art. 2(1) and Annex; Art. 2(1) and Annex |
| 5 de diciembre de 2022  | Es aplicable la Directiva (UE) 2021/903: límites del apéndice C para la anilina, 30 mg/kg tras hidrólisis reductora en material textil y de cuero de juguetes y en pinturas de dedos, y 10 mg/kg como anilina libre en pinturas de dedos                                | Art. 1 and Art. 2(1)                     |
| 1 de enero de 2026      | Entra en vigor el Reglamento (UE) 2025/2509 sobre la seguridad de los juguetes; sus artículos 28 a 44 sobre organismos notificados y los artículos 49 a 55 sobre actos delegados, procedimiento de comité, confidencialidad y sanciones son aplicables desde esta fecha | Art. 59                                  |

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                 |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 29 de agosto de 2026 | Es aplicable la Directiva (UE) 2026/192: el apéndice A permite el cobalto (CMR 1B) como impureza en el níquel del acero inoxidable, en componentes que conducen corriente eléctrica y en imanes de neodimio que no puedan tragarse ni inhalarse; la orden danesa nr. 574 af 24. juni 2026 entra en vigor el mismo día | Art. 1 and Art. 2(1)            |
| 1 de agosto de 2030  | Se deroga la Directiva 2009/48/CE; es plenamente aplicable el Reglamento (UE) 2025/2509; los juguetes introducidos en el mercado conforme a la directiva antes de esta fecha pueden seguir poniéndose a disposición                                                                                                   | Art. 56, Art. 57(1) and Art. 59 |
| 1 de febrero de 2031 | Los certificados de examen CE de tipo expedidos conforme al artículo 20 de la directiva dejan de ser válidos, salvo que expiren antes                                                                                                                                                                                 | Art. 57(3)                      |



## **Fabricante (incluidos los titulares de marca)**

- Diseñar y fabricar los juguetes conforme al requisito general de seguridad, de modo que no pongan en peligro la seguridad o la salud de los usuarios o de terceros cuando se utilicen conforme a su uso previsto o de un modo previsible teniendo en cuenta el comportamiento de los niños, y conforme a los requisitos particulares del anexo II sobre propiedades físicas y mecánicas, inflamabilidad, propiedades químicas, propiedades eléctricas, higiene y radiactividad, durante todo el período previsible y normal de uso. Art. 4(1), Art. 10 and Annex II
- Antes de introducir un juguete en el mercado, analizar los peligros químicos, físicos, mecánicos, eléctricos, de inflamabilidad, higiénicos y de radiactividad que pueda presentar y evaluar la posible exposición a ellos; conservar esta evaluación de seguridad en la documentación técnica. Art. 18 and Annex IV, point (b)
- Realizar la evaluación de la conformidad: control interno de la producción (módulo A de la Decisión n.º 768/2008/CE) cuando normas armonizadas publicadas en el Diario Oficial cubran todos los requisitos de seguridad pertinentes y se hayan aplicado; en caso contrario, examen CE de tipo por un organismo notificado (módulo B) seguido de la conformidad con el tipo (módulo C), incluso cuando las normas solo se aplicaran en parte, se publicaran con una restricción, o la naturaleza del juguete exija verificación por un tercero. Art. 4(2), Art. 13, Art. 19 and Art. 20
- Elaborar la documentación técnica del anexo IV (descripción del diseño y la fabricación, lista de componentes y materiales con las fichas de datos de seguridad, la evaluación de seguridad, el procedimiento de conformidad, la declaración, los lugares de fabricación y almacenamiento, los informes de ensayo y cualquier documento del organismo notificado) en una lengua oficial de la Unión, y la declaración CE de conformidad conforme al modelo del anexo III, traducida a las lenguas que exija el Estado miembro de venta; conservar ambas durante 10 años tras la introducción del juguete en el mercado. Art. 4(2), Art. 4(3), Art. 15, Art. 21, Annex III and Annex IV
- Elaborar la documentación técnica del anexo IV (descripción del diseño y la fabricación, componentes y materiales con las fichas de datos de seguridad, la evaluación de seguridad, el procedimiento de conformidad, los lugares de fabricación y almacenamiento, los informes de ensayo y los documentos del organismo notificado) en una lengua oficial de la Unión. Art. 4(2), Art. 21 and Annex IV
- Elaborar la declaración CE de conformidad conforme al modelo del anexo III, traducida a las lenguas que exija el Estado miembro de venta. Art. 4(2), Art. 15 and Annex III
- Conservar la documentación técnica y la declaración CE de conformidad durante 10 años tras la introducción del juguete en el mercado. Art. 4(3)
- Colocar el marcado CE de forma visible, legible e indeleble en el juguete, en una etiqueta adherida o en el envase antes de introducirlo en el mercado, en una etiqueta o folleto para los juguetes pequeños o hechos de piezas pequeñas, y al menos en el envase cuando no sea visible desde fuera; puede ir seguido de un pictograma que indique un riesgo o un uso especial. Art. 4(2), Art. 16 and Art. 17
- Marcar las advertencias que exigen el artículo 11 y el anexo V, precedidas de la palabra Advertencia o Advertencias, claramente visibles, legibles, comprensibles y correctas en el juguete, en una etiqueta adherida o en el envase y, cuando proceda, en las instrucciones, con la redacción exacta del anexo V, parte B, puntos 2 a 10; las advertencias que condicionan la decisión de compra, como las edades mínima y máxima, deben ser visibles antes de la compra, también en línea; no debe usarse una advertencia de la parte B que sea contraria al uso previsto del juguete. Art. 11 and Annex V
- Dar a cada juguete un número de tipo, lote, serie o modelo u otro identificador, e indicar su nombre, nombre comercial registrado o marca y una dirección de contacto única en el juguete o, cuando no sea

posible, en su envase o en un documento adjunto; facilitar las instrucciones y la información de seguridad en la lengua o lenguas que determine el Estado miembro. Art. 4(5), Art. 4(6) and Art. 4(7)

- Dar a cada juguete un número de tipo, lote, serie o modelo u otro identificador, e indicar su nombre, nombre comercial registrado o marca y una dirección de contacto única en el juguete o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento adjunto. Art. 4(5) and Art. 4(6)
- Facilitar las instrucciones y la información de seguridad en la lengua o lenguas que determine el Estado miembro de venta. Art. 4(7)
- Mantener la conformidad de la producción en serie, teniendo en cuenta los cambios de diseño y los cambios en las normas armonizadas; cuando los riesgos lo justifiquen, someter a ensayo por muestreo los juguetes comercializados, investigar las reclamaciones y mantener un registro de reclamaciones, juguetes no conformes y recuperaciones, y mantener informados a los distribuidores. Art. 4(4)
- Mantener procedimientos para que la producción en serie siga siendo conforme, teniendo en cuenta los cambios de diseño y los cambios en las normas armonizadas. Art. 4(4)
- Cuando los riesgos lo justifiquen, someter a ensayo por muestreo los juguetes comercializados, investigar las reclamaciones, mantener un registro de reclamaciones, juguetes no conformes y recuperaciones, y mantener informados a los distribuidores. Art. 4(4)
- Si considera o tiene motivos para creer que un juguete que ha introducido en el mercado no es conforme, ponerlo inmediatamente en conformidad, retirarlo o recuperarlo, y cuando presente un riesgo informar a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde lo puso a disposición, con detalles del incumplimiento y de las medidas correctoras. Art. 4(8)
- A petición motivada, facilitar a la autoridad toda la información y documentación que demuestre la conformidad en una lengua que comprenda fácilmente, traducir las partes pertinentes de la documentación técnica en el plazo de 30 días salvo que un riesgo grave e inmediato justifique un plazo más breve, cooperar en las medidas de eliminación del riesgo, y poder identificar a sus proveedores y clientes durante 10 años tras la introducción del juguete en el mercado. Art. 4(9), Art. 9 and Art. 21(3)
- A petición motivada, facilitar a la autoridad toda la información y documentación que demuestre la conformidad en una lengua que comprenda fácilmente, traducir las partes pertinentes de la documentación técnica en el plazo de 30 días salvo que un riesgo grave justifique un plazo más breve, y cooperar en las medidas de eliminación del riesgo. Art. 4(9) and Art. 21(3)
- Poder identificar, a petición, a cualquier operador económico que le haya suministrado un juguete o al que haya suministrado uno, durante 10 años. Art. 9

### **Representante autorizado**

- Actuar conforme a un mandato escrito que al menos le permita mantener la declaración CE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante 10 años tras la introducción del juguete en el mercado, facilitar la información y documentación de conformidad a petición motivada, y cooperar con las autoridades en las medidas de eliminación del riesgo para los juguetes cubiertos por el mandato. Art. 5(1) and Art. 5(3)
- No asumir la obligación del fabricante de garantizar el diseño y la fabricación conforme a los requisitos del artículo 10 y el anexo II, ni la de elaborar la documentación técnica; esas obligaciones no pueden formar parte del mandato. Art. 5(2)
- Identificar, a petición, a cualquier operador económico que le haya suministrado un juguete o al que haya suministrado uno, durante 10 años tras el suministro. Art. 9

## Importador

- Introducir en el mercado únicamente juguetes conformes y, antes de hacerlo, comprobar que el fabricante realizó la evaluación de la conformidad adecuada, elaboró la documentación técnica, colocó el marcado CE, facilitó los documentos exigidos y aplicó el número de identificación y el nombre y la dirección de contacto; cuando considere que un juguete no es conforme, retenerlo hasta que lo sea, y cuando presente un riesgo informar al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.

Art. 6(1) and Art. 6(2)

- Indicar su nombre, nombre comercial registrado o marca y una dirección de contacto en el juguete o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento adjunto, y asegurarse de que el juguete vaya acompañado de instrucciones e información de seguridad en la lengua o lenguas que determine el Estado miembro. Art. 6(3) and Art. 6(4)
- Indicar su nombre, nombre comercial registrado o marca y una dirección de contacto en el juguete o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento adjunto. Art. 6(3)
- Asegurarse de que el juguete vaya acompañado de instrucciones e información de seguridad en la lengua o lenguas que determine el Estado miembro de venta. Art. 6(4)
- Asegurarse de que las condiciones de almacenamiento y transporte, mientras el juguete esté bajo su responsabilidad, no pongan en peligro su conformidad con el artículo 10 y el anexo II. Art. 6(5)
- Cuando los riesgos lo justifiquen, someter a ensayo por muestreo los juguetes comercializados, investigar las reclamaciones y mantener un registro de reclamaciones, juguetes no conformes y recuperaciones, y mantener informados a los distribuidores de este seguimiento. Art. 6(6)
- Si un juguete que ha introducido en el mercado no es conforme, adoptar de inmediato medidas correctoras, retirarlo o recuperarlo, y cuando presente un riesgo informar a las autoridades competentes de los Estados miembros donde lo puso a disposición, con detalles del incumplimiento y de las medidas correctoras. Art. 6(7)
- Conservar una copia de la declaración CE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante 10 años tras la introducción del juguete en el mercado y asegurarse de que la documentación técnica pueda facilitarse a petición; facilitar la información de conformidad a petición motivada en una lengua que comprenda la autoridad, cooperar en las medidas de eliminación del riesgo, e identificar a sus proveedores y clientes durante 10 años tras el suministro del juguete.

Art. 6(8), Art. 6(9) and Art. 9

- Conservar una copia de la declaración CE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante 10 años tras la introducción del juguete en el mercado, y garantizar que la documentación técnica pueda facilitarse a petición. Art. 6(8)
- A petición motivada, facilitar la información y documentación que demuestre la conformidad del juguete en una lengua que la autoridad comprenda fácilmente, y cooperar en las medidas de eliminación del riesgo. Art. 6(9)
- Poder identificar, a petición, a cualquier operador económico que le haya suministrado un juguete o al que haya suministrado uno, durante 10 años. Art. 9
- Si introduce un juguete en el mercado con su propio nombre o marca, o modifica un juguete ya introducido en el mercado de un modo que pueda afectar a la conformidad, asume las obligaciones del fabricante conforme al artículo 4. Art. 8

### **Distribuidor (mayorista o minorista)**

- Actuar con la debida diligencia y, antes de poner a disposición un juguete, verificar que lleva el marcado CE, que va acompañado de los documentos exigidos y de instrucciones e información de seguridad en una lengua que comprendan fácilmente los consumidores del Estado miembro de venta, y que el fabricante y el importador han aplicado el número de identificación, el nombre y la dirección de contacto; cuando considere que un juguete no es conforme, retenerlo hasta que lo sea, y cuando presente un riesgo informar al fabricante o al importador y a las autoridades de vigilancia del mercado.

Art. 7(1) and Art. 7(2)

- Mostrar al consumidor, antes de la compra, incluso en las ventas en línea, las advertencias que condicionan la decisión de compra, como los límites de edad. Art. 11(2), third subparagraph
  - Asegurarse de que las condiciones de almacenamiento y transporte, mientras el juguete esté bajo su responsabilidad, no pongan en peligro su conformidad con el artículo 10 y el anexo II. Art. 7(3)
  - Si un juguete que ha puesto a disposición no es conforme, asegurarse de que se adoptan medidas correctoras para ponerlo en conformidad, retirarlo o recuperarlo, y cuando presente un riesgo informar de inmediato a las autoridades competentes de los Estados miembros donde lo puso a disposición.
- Art. 7(4)
- A petición motivada, facilitar la información y documentación que demuestre la conformidad, cooperar en las medidas de eliminación del riesgo, e identificar a sus proveedores y clientes durante 10 años tras el suministro del juguete. Art. 7(5) and Art. 9
  - A petición motivada, facilitar la información y documentación que demuestre la conformidad del juguete en una lengua que la autoridad comprenda fácilmente, y cooperar en las medidas de eliminación del riesgo. Art. 7(5)
  - Poder identificar, a petición, a cualquier operador económico que le haya suministrado un juguete o al que haya suministrado uno, durante 10 años. Art. 9
  - Si vende un juguete con su propio nombre o marca, o lo modifica de un modo que pueda afectar a la conformidad, asume las obligaciones del fabricante. Art. 8

## Sanciones

---

Los Estados miembros establecen las normas sobre sanciones para los operadores económicos que infrinjan sus leyes nacionales de transposición, que pueden incluir sanciones penales para las infracciones graves; las sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias y pueden aumentarse en caso de reincidencia. La vigilancia del mercado sigue el Reglamento (CE) n.º 765/2008 tal como se cita en el artículo 40, que debe entenderse como el Reglamento (UE) 2019/1020 desde el 16 de julio de 2021: cuando un juguete presente un riesgo o no sea conforme, la autoridad lo evalúa frente a todos los requisitos, exige medidas correctoras, retirada o recuperación en un plazo razonable proporcionado al riesgo y, si el operador no actúa, adopta medidas provisionales para prohibir o restringir la comercialización, retira o recupera el juguete e informa a la Comisión y a los demás Estados miembros. El incumplimiento formal, es decir, el marcado CE colocado en infracción de los artículos 16 o 17 o no colocado, una declaración CE de conformidad no elaborada o elaborada incorrectamente, o una documentación técnica no disponible o incompleta, debe subsanarse y en caso contrario da lugar a la restricción, prohibición, retirada o recuperación; la autoridad puede instruir a un organismo notificado para que retire o revise un certificado de examen CE de tipo y puede ordenar un ensayo por un organismo notificado a costa del fabricante cuando la documentación técnica o su traducción no se faciliten. En Dinamarca, Erhvervsstyrelsen es la autoridad de control conforme al § 9 de la ley sobre productos y vigilancia del mercado (lovbekendtgørelse nr. 22 af 8. januar 2026); la antigua Sikkerhedsstyrelsen forma parte de Erhvervsstyrelsen como el departamento Markedsovervågning desde enero de 2026 y controla los juguetes del mercado danés, Miljøstyrelsen controla las propiedades químicas de los juguetes (§ 57 de la bekendtgørelse nr. 815 af 7. juni 2022 om legetøj), y el § 58 de esa orden castiga con multa, por ejemplo, introducir en el mercado o poner a disposición un juguete que no cumpla los requisitos de seguridad, no elaborar la documentación técnica ni realizar la evaluación de la conformidad, la falta de advertencias, instrucciones o identificación, y no adoptar medidas correctoras ni notificar a la autoridad, con pena de prisión de hasta 2 años por introducir en el mercado juguetes no conformes en circunstancias agravantes como el peligro para la salud, un accidente con lesiones graves o muerte, la reincidencia o la infracción sistemática con fines de lucro. Art. 51, Art. 40, Art. 41, Art. 42, Art. 45 and Art. 21(4)

## Lista de comprobación

---

- 1. Confirmar que el producto es un juguete conforme al artículo 2, apartado 1: diseñado o destinado, exclusivamente o no, a que jueguen con él niños menores de 14 años, y comprobar que no es uno de los 19 productos del anexo I ni una de las cinco exclusiones del artículo 2, apartado 2; usar los documentos de orientación de la Comisión sobre zona gris y productos específicos para los casos fronterizos.
- 2. Decidir su papel para cada juguete, recordando que vender con su propia marca o modificar un juguete le convierte en fabricante (artículo 8), y que un representante autorizado necesita un mandato escrito (artículo 5).
- 3. Realizar y documentar la evaluación de seguridad del artículo 18 que cubra los peligros químicos, físicos, mecánicos, eléctricos, de inflamabilidad, higiénicos y de radiactividad y la posible exposición, y fijar el grupo de edad previsto (artículo 10, apartado 2).
- 4. Identificar las normas armonizadas aplicables publicadas en el Diario Oficial (la serie EN 71 y la EN IEC 62115 para juguetes eléctricos) y elegir la vía de conformidad: control interno de la producción del módulo A cuando cubran todos los requisitos pertinentes, o en caso contrario el examen CE de tipo por un organismo notificado más la conformidad con el tipo (artículos 13 y 19).
- 5. Verificar las normas químicas aplicables: la prohibición CMR con las excepciones de los apéndices A y B, los 19 límites de migración de elementos del anexo II, parte III, punto 13, los límites de nitrosaminas y los límites del apéndice C para los juguetes destinados a menores de 36 meses o a llevarse a la boca, y las 58 fragancias alergénicas prohibidas y las 71 que deben etiquetarse (anexo II, parte III).
- 6. Reunir la documentación técnica del anexo IV con las fichas de datos de seguridad, los informes de ensayo y, cuando se use, el certificado de examen CE de tipo, y elaborar la declaración CE de conformidad conforme al modelo del anexo III; conservar ambas durante 10 años (artículos 4, apartado 3, 15 y 21).
- 7. Colocar el marcado CE en el juguete, la etiqueta o el envase, y añadir el número de tipo, lote o serie y el nombre y la dirección de contacto del fabricante y del importador (artículos 4, apartados 5 y 6, 6, apartado 3, y 17).
- 8. Aplicar las advertencias del anexo V con la redacción exacta, precedidas de Advertencia, y poner los límites de edad y otras advertencias relevantes para la compra en el envase de venta al consumidor y en la página del producto en las ventas en línea, en las lenguas que exija el Estado miembro de venta (artículo 11).
- 9. Establecer el control de la producción, los registros de reclamaciones y recuperaciones, el procedimiento de medidas correctoras y notificación, y la trazabilidad de proveedores y clientes durante 10 años (artículos 4, apartados 4 y 8, 6, apartado 6, 7, apartado 4, y 9).
- 10. Planificar el relevo hacia el Reglamento (UE) 2025/2509: los juguetes introducidos en el mercado antes del 1 de agosto de 2030 pueden seguir vendiéndose, los certificados de examen CE de tipo expiran antes del 1 de febrero de 2031, y desde el 1 de agosto de 2030 cada juguete nuevo necesita un pasaporte digital de producto en lugar de la declaración de conformidad (Reglamento (UE) 2025/2509, artículos 19, 56, 57 y 59).

## Fuentes

---

1. Directiva 2009/48/CE sobre la seguridad de los juguetes, texto consolidado de 29 de agosto de 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02009L0048-20260829>
2. Directiva 2009/48/CE publicada en el DO L 170, de 30 de junio de 2009 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32009L0048>
3. Información documental, fechas y relaciones del CELEX 32009L0048 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32009L0048>
4. Reglamento (UE) 2025/2509 sobre la seguridad de los juguetes y por el que se deroga la Directiva 2009/48/CE (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32025R2509>
5. Directiva 2012/7/UE de la Comisión, cadmio (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32012L0007>
6. Reglamento (UE) n.º 681/2013 de la Comisión, bario (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32013R0681>
7. Directiva 2014/79/UE de la Comisión, TCEP, TCP y TDCP (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32014L0079>
8. Directiva 2014/81/UE de la Comisión, bisfenol A (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32014L0081>
9. Directiva 2014/84/UE de la Comisión, níquel (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32014L0084>
10. Directiva (UE) 2015/2115 de la Comisión, formamida (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32015L2115>
11. Directiva (UE) 2015/2116 de la Comisión, bencisotiazolinona (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32015L2116>
12. Directiva (UE) 2015/2117 de la Comisión, clorometilisotiazolinona y metilisotiazolinona (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32015L2117>
13. Directiva (UE) 2017/738 del Consejo, plomo (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32017L0738>
14. Directiva (UE) 2017/774 de la Comisión, fenol (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32017L0774>
15. Directiva (UE) 2017/898 de la Comisión, bisfenol A (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32017L0898>
16. Directiva (UE) 2018/725 de la Comisión, cromo VI (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32018L0725>
17. Directiva (UE) 2019/1922 de la Comisión, aluminio (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32019L1922>
18. Directiva (UE) 2019/1929 de la Comisión, formaldehído (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32019L1929>
19. Directiva (UE) 2020/2088 de la Comisión, etiquetado de fragancias alergénicas (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32020L2088>
20. Directiva (UE) 2020/2089 de la Comisión, prohibición de fragancias alergénicas (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32020L2089>
21. Directiva (UE) 2021/903 de la Comisión, anilina (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32021L0903>

- !2. Directiva (UE) 2026/192 de la Comisión, cobalto (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32026L0192>
- !3. Seguridad de los juguetes (Comisión Europea, DG GROW) — [https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/toys/toy-safety\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/toys/toy-safety_en)
- !4. Documentos de orientación sobre la Directiva de Seguridad de los Juguetes (Comisión Europea, DG GROW) — [https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/toys/toy-safety/guidance\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/toys/toy-safety/guidance_en)
- !5. Love og regler om legetøj og udstyr til børn og babyer (Sikkerhedsstyrelsen, Erhvervsstyrelsen) — <https://www.sik.dk/erhverv/produkter/legetoej/love-og-regler/love-og-regler-om-legetoej-og-udstyr-boern-og-babyer>
- !6. Bekendtgørelse nr. 815 af 7. juni 2022 om legetøj (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2022/815>
- !7. Bekendtgørelse nr. 59 af 23. januar 2023 om ændring af bekendtgørelse om legetøj, aniline (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/59>
- !8. Bekendtgørelse nr. 574 af 24. juni 2026 om ændring af bekendtgørelse om legetøj, cobalt (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2026/574>
- !9. Lovbekendtgørelse nr. 22 af 8. januar 2026 af lov om produkter og markedsovervågning (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2026/22>

---

Generado a partir de <https://www.conphora.com/es/reglamentos-ue/tsd/> el 13 de octubre de 2026

Redactado a partir del texto oficial en EUR-Lex y de las orientaciones de la Comisión, con una fuente para cada dato. No constituye asesoramiento jurídico.