

Documento de Trabajo

P. Res. GMC N°..../17

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE SEGURIDAD DE JUGUETES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 23/04)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 19/92, 91/93, 38/98 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

Considerando

Que se debe armonizar entre los países del MERCOSUR las exigencias esenciales de seguridad en juguetes de modo de evitar que se transformen en obstáculos a los flujos comerciales entre los países del bloque, sin menoscabar el objetivo de preservar la salud e integridad física de los niños.

Que resulta necesario asegurar en los países del MERCOSUR la protección eficaz del consumidor, en este caso los niños, contra los riesgos derivados de juguetes mediante el cumplimiento de la presente Resolución.

Que resulta necesario que el fabricante o importador garantice la conformidad del producto con las exigencias esenciales de seguridad.

Que también deben proporcionarse advertencias o una indicación de las precauciones de empleo en el caso de determinadas categorías de juguetes particularmente peligrosos o destinados a niños pequeños.

Que la Resolución GMC N° 23/04 estableció las exigencias esenciales de seguridad que deben cumplir los juguetes para poder ser comercializados o entregados a título gratuito en el territorio de los Estados Parte, así como al comercio entre ellos, y a las importaciones extra zona.

Que se debe mantener la certificación obligatoria para asegurar el cumplimiento de las exigencias esenciales de seguridad.

Que a través de la aplicación de la Resolución GMC N°23/04, se observó la necesidad de su actualización con el fin de adecuarse a los nuevos riesgos detectados y a la evolución de la tecnología y materiales aplicadas en el diseño del juguete.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1– Apruébese el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Seguridad en Juguetes”, que establece los requisitos técnicos de seguridad que deberán cumplir los juguetes, que se comercialicen y/o entreguen a título gratuito en el territorio de los Estados Parte, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 2- A efectos de la presente Resolución se entenderá por juguete a todo aquel producto diseñado y destinado para el juego a ser utilizado por parte de niños menores de 14 años de edad.

Art. 3- Los juguetes sólo podrán comercializarse o transferirse en cualquier forma, si cumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamento y en la norma NM300.

Art.4 - Se encuentran excluidos del alcance de la presente Resolución los productos enumerados en el Anexo I.

Art. 5 – **Siglas y definiciones....**

4- **función lúdica**, característica asociada al diseño y al uso de un producto, cuya finalidad es el juego por parte del niño.

AMN. Asociación Mercosur de Normalización
NM. Norma Mercosur.

Art. 6- El nombre o razón social, y el domicilio del fabricante nacional o importador, así como las advertencias y precauciones de uso establecidas en el Anexo III y en la norma NM300, deberán ir colocadas de forma visible, legible e ~~indeleble~~ y permanente (de forma que no pueda borrarse en su manipulación) sobre el envase o, cuando no lo hubiere, sobre el juguete redactadas en el idioma oficial del país de destino.

En los casos en que resulten necesarias instrucciones de uso de acuerdo a la norma NM300, las mismas deberán estar redactadas en el idioma oficial del país de destino, indicadas en el envase mediante una etiqueta o en un folleto y deberá llamarse la atención del consumidor sobre la necesidad de observarlas y conservarlas.

Art. 7- Los juguetes deberán contar con un certificado de conformidad del producto, emitido por una entidad certificadora acreditada por el órgano de acreditación y reconocida por el organismo regulador, en ambos casos del país de destino.

Art. 8- Para los productos originarios de los Estados Partes del MERCOSUR, la Autoridad de Aplicación de los países involucrados podrá homologar memorándum de entendimiento mutuo entre entidades certificadoras acreditadas y reconocidas que permitan a éstas validar certificados emitidos en los países de origen de los productos.

Art. 9- Los procedimientos de Certificación según el sistema elegido y la Directiva de formación de familia se detallan en el Anexo IV y Anexo V respectivamente.

Art. 10 - Los responsables de la fabricación e importación deberán hacer certificar el cumplimiento de las condiciones mencionadas utilizando, a su elección, uno de los siguientes sistemas de certificación de los recomendados por la Resolución GMC N° 19/92:

- a) **Sistema 4:** Ensayo de tipo seguido de un control que consiste en ensayos de verificación de muestras tomadas en el comercio y en fábrica;
- b) **Sistema 5:** Ensayo de tipo y evaluación del control de calidad de la fábrica y su aceptación, seguidos de un control que tiene en cuenta, a su vez, la auditoría del control de calidad de la fábrica y los ensayos de verificación de muestras tomadas en el comercio y en la fábrica;
- c) **Sistema 7:** Ensayo de lote, que deberá realizarse sobre muestras representativas tomadas por cada lote fabricado o importado.

Art. 11- Los Estados Parte no podrán denegar, prohibir, ni restringir la comercialización en su territorio ni la importación de los juguetes procedentes de los demás Estados Parte que cumplan las disposiciones establecidas en la presente Resolución.

Art.12 - Toda decisión tomada en la aplicación de la presente Resolución y que implique una restricción en la comercialización de un juguete debe estar motivada en términos precisos sobre la base de evidencias objetivas del no cumplimiento de alguna de sus disposiciones.

El fabricante y/o importador será notificado a la mayor brevedad posible, con indicación de las vías de recursos disponibles de acuerdo a la legislación vigente en dicho Estado Parte y de los plazos para la interposición de los recursos.

Art.13 – Una vez que esté vigente en el MERCOSUR la presente Resolución, quedará derogada la Res. GMC N° 23/04.

Art.14 - Los Estados Parte pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución, a través de los siguientes organismos:

Argentina: Ministerio de Desarrollo Productivo
Secretaría de Comercio Interior

Brasil: Ministério de Economia
INMETRO

Paraguay: Ministerio de Industria y Comercio
INTN

Uruguay: Ministerio de Industria, Energía y Minería – MIEM
Laboratorio Tecnológico del Uruguay - LATU

Art. 15 – Los Estados Parte del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del xxx y entrará en vigencia el xxx....

ANEXO I

PRODUCTOS NO ALCANZADOS POR EL PRESENTE REGLAMENTO

1. Adornos de Navidad y de otras fiestas, incluidas las infantiles, con una finalidad exclusivamente ornamental y estacionaria incluyendo muñecos rellenos de materiales granulados con uso exclusivamente decorativo que puede incluir una funcionalidad adicional como luminaria, musicales o con movimiento, siempre que no tenga desplazamiento.

2- Modelos a escala reducida, destinados a actividades de hobby o artesanales, a propulsión o no, terminados o para armar, en los que el producto final no tenga primordialmente función lúdica.

Por Ejemplo: muñecas folclóricas decorativas, maquetas para armar, entre otros.

3- Equipos de instalación permanente destinados a uso colectivo o público, en parques infantiles o de aventuras (playground).

4- Elementos y equipamiento deportivo reglamentario (se entiende como tal aquellos que cumplan las características exigidas en cada reglamento deportivo).

5- Equipamientos acuáticos que tengan funcionalidad deportiva y recreativa, y que no estén destinados a funcionar como juguetes para niños. Se incluyen aquellos productos como por ejemplo los destinados a rafting, cayac y otras actividades siempre que no se indique en su envase o publicidad funcionalidades que pudieran inducir al uso de niños con finalidad lúdica.

6- Equipos instalados en lugares públicos que requieran fichas, monedas u otros mecanismos habilitantes para su funcionamiento.

7- Rompecabezas o puzzles de más de 500 piezas.

8- Armas de aire comprimido u otro gas del tipo de las utilizadas en juegos, prácticas o competencias deportivas.

9- Fuegos artificiales.

10- Hondas, catapultas y arcos para el tiro con arco cuya longitud sin tensar supere la distancia de 1,20 m.

11- Dardos y flechas con puntas metálicas excepto los que poseen discos metálicos magnéticos.

12- Vehículos con motores de combustión.

13- Bicicletas de altura máxima de asiento superior a 435 mm.

14 -Equipos electrónicos tales como ordenadores personales, consolas de juego y sus periféricos asociados (mandos, anteojos para realidad virtual, entre otros).

15- Artículos de puericultura (chupetes, mamaderas, entre otros).

16- Replicas de armas de fuego.

17- Artículos de joyería para niños que no estén destinados al juego.

18- Lentes de sol, para piscina, para lectura o los destinados para practicar deportes excepto los de juguete.

19- Material auxiliar para aprender a nadar y para flotación que se utilice en aguas de más de 30 cm de profundidad (brazaletes y chalecos salvavidas, entre otros)

20- Material escolar que no tenga funcionalidad lúdica.

21- Vehículos voladores no tripulados con masa mayor que 250 g, tales como drones, aviones, helicópteros.

22- Piletas o piscinas de profundidad superior a 30 cm.

23- Mueble infantil que no posea función lúdica.

24- Libros de lectura en papel impreso, con texturas, con stickers, con figuras de contorno punteado, libros pop up cuyas páginas estén compuestas por figuras que se arman en papel, libros en formato de tipo tarjetas y álbumes de figuritas, sin componentes previstos en su diseño para ser retirados por parte del niño con fines lúdicos en la medida que no estén compuestos por papel y/o cartón.

25- Luminarias diseñadas para que no interactúen de forma física (como por ejemplo abrazar, entre otros) con el niño cuya finalidad sea exclusivamente ornamental o decorativa, independientemente de funcionalidades adicionales como musicales o con movimiento.

26- Embalajes sin función lúdica, destinados a productos cosméticos, de higiene, alimentos u otros.

Nota 1: Aquellos embalajes que tengan elementos móviles como ruedas o articulaciones y elementos lúdicos que se desprendan del embalaje principal, son considerados juguetes.

Nota 2: As embalagens confeccionadas integralmente em papel, em suas diversas gramaturas, que possuam ou não funcionalidade lúdica, não são consideradas brinquedos.

27- Sogas para saltar, con o sin rodamientos, digitales o no, de alto rendimiento, destinadas para prácticas deportivas amateur o profesionales.

28- Cinta rítmica usada para la práctica de gimnasia rítmica.

29 - Maquillaje para niños, únicamente el producto cosmético.

Nota: El recipiente y los accesorios que acompañen, deben ser considerados en su evaluación y por ende alcanzado por el presente Reglamento.

30- Cofres o baúles no destinados a contener juguetes y que no posean función lúdica.

Nota: se entiende como baúl para guardar juguetes, al contenedor que posee una tapa con bisagras y que encierra un volumen mayor que 0,03 m³, específicamente diseñado para guardar juguetes.

31- Artículos para niños que no sean ofrecidos con una funcionalidad lúdica adicional o posterior a su uso principal.

ANEXO II

EXIGENCIAS ESENCIALES DE SEGURIDAD DE JUGUETES

1. Principios Generales

- 1.1) Los juguetes deberán ser fabricados de manera tal que se minimicen los peligros potenciales relacionados con la seguridad y/o salud de sus usuarios, en el uso normal o razonablemente previsible, atendiendo su diseño, construcción, composición, instrucciones de uso, entre otros.
- 1.2) El grado de riesgo presente en el uso de los juguetes debe ser acorde a la capacidad de sus usuarios.

Los riesgos presentes en el uso de los juguetes varían de acuerdo con la franja etaria para la cual están destinados. Los mismos reflejan la naturaleza de los peligros y las capacidades físicas y/o psíquicas esperadas de los usuarios para enfrentarse con ellos.

Para el caso de los juguetes que por sus funciones, dimensiones y características, requieran indicar una franja etaria inadecuada, se deberá especificar la edad mínima de sus usuarios, según lo indicado en el Anexo III “Leyendas de Advertencia” y en la Norma NM 300:202x.

- 1.3) Las etiquetas y/o embalajes de los juguetes, así como las instrucciones que los acompañan, deben alertar a los usuarios y/o a sus responsables acerca de los riesgos derivados de su uso y la forma de evitarlos.

2. Riesgos Particulares

Los principales riesgos asociados en el uso y la fabricación de juguetes son los siguientes:

- 2.1) Propiedades físicas y mecánicas.
- 2.2) Inflamabilidad.
- 2.3) Migración de ciertos elementos.
- 2.4) Juguetes de experimentos químicos y juguetes químicos.
- 2.5) Prohibición de ciertas sustancias químicas en la fabricación de los juguetes.
- 2.6) Propiedades eléctricas.
- * 2.7) Uso de ciertos ftalatos.
- * 2.8) Diodos emisores de luz y láseres.

*** (En espera del avance de la revisión de la norma NM 300, por parte de AMN. Vale también para la introducción de nuevos riesgos)**

Los requisitos asociados que se deben cumplir se encuentran establecidos en las diferentes partes de la norma NM 300:202x, como así también los métodos de ensayos para evaluarlos.

2.1) Propiedades físicas y mecánicas.

Los juguetes deberán ser diseñados y fabricados de forma que no sean perjudiciales para sus usuarios, en función de sus características estructurales, tales como forma, tamaño, contorno, separación entre segmentos móviles, así como ciertas características particulares como por ejemplo el valor de energía cinética máxima, elevación de temperatura, nivel de presión sonora, bordes y puntas filosas, entre otras.

Además, los juguetes deberán ser fabricados y comercializados de manera que satisfagan las condiciones de higiene y limpieza con el fin de evitar los riesgos de infección, enfermedad y contaminación.

La norma NM 300-1:202x define los métodos de ensayos y los requisitos técnicos para poder evaluar el riesgo planteado para los tipos de juguetes de interés.

2.2) Inflamabilidad:

Los juguetes no deben constituir un peligroso elemento inflamable en el medio ambiente del niño.

Si bien todos los materiales arden si se los expone por un tiempo prolongado a una fuente de inflamación adecuada, los juguetes no deben ser fácilmente inflamables y en caso de arder lo deben hacer con una velocidad de propagación de llama que permita al niño tirar o quitarse el producto antes de que le produzca daños graves.

El riesgo asociado a la inflamabilidad de los juguetes se centra exclusivamente en el comportamiento ante una fuente ígnea por parte de los siguientes Juguetes:

- a) Trajes de disfraces.
- b) Juguetes donde el niño pueda entrar, como ser carpas de juguetes y casitas.
- c) Juguetes que el niño pueda abrazar (juguetes flexibles rellenos).
- d) Juguetes que puedan ser usados por el niño (mascaras, pelucas, entre otros).

La norma NM 300-2:202x define los métodos de ensayos y los requisitos técnicos para poder evaluar el riesgo planteado para los tipos de juguetes de interés, como así un listado de sustancias/materiales inflamables no permitidos en juguetes.

2.3) Migración de ciertos elementos.

Resulta necesario minimizar la exposición de los niños a determinados elementos químicos nocivos para la salud humana.

Los juguetes destinados a menores de seis años, cuyos componentes y partes

accesibles tengan la posibilidad de ser succionados, lamido o ingeridos, presentan un potencial riesgo en la migración de ciertos elementos nocivos de dichos materiales y/o partes en el sistema digestivo del niño.

La norma NM 300-3:202x define los límites de migración de elementos a partir de materiales del juguete, como así la metodología de preparación de dichos materiales y condiciones de ensayo.

En adición a los elementos definidos en la norma NM 300-3:202x, el resto de las partes de la norma NM 300:202x, en sus requisitos específicos, incluyen la prohibición de ciertas sustancias y/o elementos, que deben ser analizados según el grado de aplicabilidad de dichas normas.

2.4 Juguetes de experimentos químicos, de actividades relacionadas y juguetes químicos distintos de los de experimentos

No deberán formar parte de los juguetes sustancias o preparados peligrosos (tóxicas, corrosivas, cáusticas, irritantes, inflamables o comburentes, o explosivas) en cantidades que puedan perjudicar a la salud de los niños que los utilicen.

La norma NM 300-4:202x (Juguetes de experimentos químicos y actividades relacionadas) y la norma NM 300-5:202x (Juguetes químicos distintos de los de experimento) definen las sustancias y preparados químicos permitidos, sus cantidades máximas, leyendas de advertencia y símbolos de peligro entre otros aspectos.

2.5) Prohibición de ciertas sustancias químicas en la fabricación de los juguetes.

Os brinquedos não podem ser fabricados com materiais e componentes contendo mercúrio metálico, amianto, 1,4 butanodiol, nitrato de amônio, ácidos e bases fortes tales como ácido clorhídrico e hidróxido de lítio, entre otros. (la norma no contiene requisitos aplicables)

Para el caso de los compuestos de boro, se deberá cumplir con los requisitos y métodos de ensayo establecidos en la norma NM 300-3. (norma en estado de revisión-proyecto)

2.6) Propiedades eléctricas

El uso de juguetes eléctricos puede exponer a los niños a riesgos adicionales, específicos a sus funciones eléctricas. Riesgos relacionados a una elevación de temperatura excesiva, a una aislación no adecuada en juguetes alimentados a fuentes a partir de transformadores de corriente alterna, a la accesibilidad inadecuada a ciertos

modelos de pilas y a la falta de instrucciones de uso, entre otros.

Con el fin de reducir los riesgos de este tipo de juguetes y más particularmente los riesgos que no son evidentes para el usuario, se define en la norma NM 300-6:202~~x~~ los requisitos técnicos que deben cumplir, como así también los métodos de ensayos para evaluarlos.

2.7) Ftalatos

Deberán ser ensayados como mínimos los ftalatos siguientes: Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP), Dibutilftalato (DBP) y Butilbencilftalato (BBP), que no podrán ser utilizados como sustancias o componentes de preparaciones, en todos los tipos de juguetes y sus partes accesibles, de material vinílico.

Así también deberán ser ensayados los ftalatos Di-iso-nonilftalato (DINP), Di-iso-decilftalato (DIDP) y Di(n-octil)ftalato (DNOP), **cuando juguetes y sus partes puedan ser llevados a la boca, incluso aunque esta no fuese su finalidad.**

Los límites de concentración y los métodos de ensayo se encuentran establecidos en la norma NM 300-9.

2.8) Diodos emisores de luz y láseres

que formen parte de los juguetes deberán ser diseñados y fabricados de forma que no sea perjudicial para los niños

Se deberá cumplir con los requisitos y métodos de ensayo establecidos en la norma NM 300-XX. (Pendiente de confirmación por AMN)

~~2.9) Juguetes en contacto con alimentos.~~

~~Los juguetes o sus partes de los que se pueda esperar que entren en contacto con alimentos deben cumplir los requisitos establecidos en el presente reglamento y en las normas NM 300., además de los reglamentos específicos de materiales en contacto con alimentos.~~

ANEXO III

LEYENDAS DE ADVERTENCIA

Las leyendas de advertencia se encuentran especificadas en las diferentes partes de la norma NM 300, las mismas deben ser consignadas al menos en el idioma oficial del país donde se comercialice destine. En adición, se deben tener en cuenta los siguientes requisitos.

1. Las advertencias relacionadas con los rangos de edad se deben encontrar en correspondencia con los indicados en la norma NM300.

En caso de no encontrarse el juguete especificado en dicha norma, debe considerarse la edad indicada para el más semejante.

2. Deberán ser exhibidas en el envase en una/s etiqueta/s precedidas por las palabras "CUIDADO", "ATENCIÓN" ó "ADVERTENCIA" según corresponda y la definición del riesgo que presenta, impresas en colores contrastantes y destacadas de otras informaciones y diseños. Las palabras mencionadas deberán resultar legibles en letras mayúsculas, en caracteres no inferiores a 2 milímetros de altura
3. En los casos en que el juguete no fuera recomendado para una determinada edad, deberá exhibirse en su envase o etiqueta/s un símbolo de franja etaria inadecuada, así como también la frase de advertencia que corresponda.
4. Símbolo de franja etaria inadecuada
Los elementos del símbolo deben cumplir con los siguientes requisitos:
 - El círculo y el trazo deben ser rojos;
 - El fondo debe ser blanco;
 - La indicación del rango de edad y el contorno de la cara deben ser negros;
 - Tener un diámetro como mínimo de 10 milímetros y las proporciones entre sus diferentes elementos deben ser las que se indican en la Figura 1;

El rango de edad para la cual no es conveniente el juguete debe expresarse en años (p. Ej.: 0-3, 0-4, 0-5, etc.). En correspondencia con los indicados en la norma NM300.

Ejemplo: **Juguetes no destinados a niños menores a 3 años.**

Los juguetes que puedan resultar peligrosos para niños menores de 3 años, llevarán la palabra "CUIDADO", "ATENCIÓN" O "ADVERTENCIA" seguida de la leyenda "no es

indicado para niños menores de 3 años ", o "no es recomendado para niños menores de 3 años", que se completará mediante una indicación por la que se expliquen los riesgos específicos que motiven dicha exclusión (p. Ej.: por contener partes pequeñas que puedan ser tragadas, por contener pelotas pequeñas, etc.).



Figura 1: Símbolo gráfico de franja etaria inadecuada

4. Juguetes acuáticos

El rótulo de advertencia debe estar a no más de 100 milímetros de una de las válvulas, resistir el uso normal y el abuso razonablemente previsible y estar indicado con letras de al menos 3 milímetros de altura. Ningún texto publicitario o representación gráfica, presente en el juguete, envase y/o instructivo debe:

- a) indicar en forma expresa o implícita que el niño estará seguro con dicho producto si no cuenta con la supervisión de un adulto.
- b) estimular al uso peligroso del juguete ofrecido;
- c) dejar de mencionar los cuidados especiales para la prevención de accidentes, cuando tales cuidados fueran esenciales para el uso del juguete;

Toboganes, columpios de suspensión, anillas, trapecios, cuerdas y juguetes análogos fijados sobre soportes

Los productos deberán exhibir la siguiente leyenda:

¡ADVERTENCIA! Utilizar bajo la supervisión de un adulto. VER AVANCE DE REVISIÓN DE LA NM300.

5. Juguetes funcionales

Los juguetes funcionales o sus envases deberán exhibir la siguiente leyenda:

¡ATENCIÓN! Utilizar bajo la vigilancia de adultos.

Mantener fuera del alcance de los niños menores de 3 años (con el agregado del riesgo específico).

Deberán estar acompañados de instrucciones de uso en las que se mencionen las indicaciones para su funcionamiento, las precauciones que deberá adoptar el usuario, con la indicación de que en caso de omisión de dichas precauciones éste se expone a los riesgos que en cada caso se especifiquen.

6. Juguetes que emiten sonidos

Los juguetes que generen un nivel de presión sonora mayor de 110dBC, o su envase, deberán exhibir la siguiente leyenda:

¡ATENCIÓN! Jugete con ruido elevado. Debe ser utilizado a más de un metro de distancia del oído.
Un mal uso puede causar problemas de audición.

En el caso de los juguetes con fulminantes, se agregará la frase:

No es recomendable disparar en lugares cerrados.

7. Juguetes destinados a soportar el peso de un niño

7.1. Los juguetes que, debido a su construcción, resistencia, diseño o cualquier otro factor, no sean convenientes para niños mayores de 3 años, deberán exhibir una advertencia como:

¡ATENCIÓN! No debe ser utilizado por niños mayores de 3 años.
Deberá indicarse, además, el motivo específico que origina la advertencia.

7.2. Los juguetes destinados a ser usados por más de un niño, deberán indicar la cantidad máxima de usuarios que pueden utilizarlos en forma simultánea.

ANEXO IV

PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN

1. Condiciones Generales:

- 1.1 La Certificación de cumplimiento de las exigencias esenciales de seguridad indicadas como Anexo III de la presente Resolución está asociada a la emisión de un Certificado por un Organismo de Certificación Acreditado y reconocido por la Autoridad Reguladora de cada Estado Parte y que podrá estar identificada con una marca que identifique que el producto se encuentra Certificado en conformidad con lo dispuesto en la presente Resolución.
- 1.2 El uso de la identificación de la certificación en juguetes está vinculado a la concesión de una licencia emitida por el Organismo de Certificación, conforme está previsto en el presente Anexo, y los compromisos asumidos por la empresa responsable del producto a través del contrato firmado con el mismo.
- 1.3 El Certificado de Conformidad debe contener los siguientes datos:
 - a) Razón social, nombre de fantasía, dirección legal y de la planta de producción completa e identificación tributaria de la empresa licenciada.
 - b) Datos completos del Organismo de Certificación.
 - c) Numero de Certificado de Conformidad o la licencia para el uso de la Marca de Conformidad según el caso, fecha de emisión y validez de la licencia
 - d) Identificación del lote, si fuera el caso
 - e) Identificación del sistema de certificación adoptado.
 - f) Referencia a la norma MERCOSUR aplicable.
 - g) Laboratorio responsable de los ensayos.
 - h) Firma del responsable por parte del Organismo de Certificación
 - i) Identificación completa del producto certificado.
 - j) La inscripción: "Esta licencia está vinculada a un contrato y para el alcance arriba citado".
- 1.4. El titular del Certificado tiene la responsabilidad técnica, civil y penal referente a los productos por ella fabricados, importados o comercializados así como a todos los documentos referentes a la certificación, no pudiendo transferir esta responsabilidad.
- 1.5. La licencia para el uso de la Marca de Conformidad, así como su utilización sobre los productos, no transfiere, en ningún caso, la responsabilidad del titular del Certificado o licenciado para el Organismo de Certificación, Laboratorio, Organismo de Acreditación y la Autoridad de Aplicación.
- 1.6. Cuando el titular del Certificado posea catálogo, prospecto comercial o publicitario, las referencias de la identificación de la certificación solo pueden ser hechas para productos certificados, de modo que no pueda haber ninguna duda entre productos certificados y no certificados.

- 1.7. En los manuales técnicos de instrucciones o de informaciones al usuario, las referencias sobre características no incluidas en la norma MERCOSUR aplicable, no pueden ser asociadas a la identificación de la certificación o inducir al usuario a creer que tales características están garantizadas por esta identificación.
- 1.8. En caso de que haya una modificación de las normas que sirven de referencia para la emisión del Certificado de Conformidad o la concesión de licencia para uso de la Marca de Conformidad, el GMC según sea el caso, establecerá un plazo para la adecuación de las nuevas exigencias.
- 1.9. La Identificación de la Certificación de Conformidad o la Marca de Conformidad, según corresponda deben ser colocadas en los juguetes, de forma visible, a través de la aplicación de una etiqueta a los productos certificados o de la impresión de ésta en sus envases primarios.
- 1.10. El titular del Certificado debe colocar la Identificación de la Certificación de Conformidad o la Marca de Conformidad, según corresponda, en cada una de las unidades de los juguetes certificados.
- 1.11. En caso que el juguete certificado tenga alguna modificación en su memoria técnica, el titular del Certificado, antes de su comercialización, debe someter formalmente el caso al Organismo de Certificación, el que decidirá acerca de la necesidad de obtención de una extensión del alcance del Certificado de Conformidad o de la licencia para el uso de la Marca de Conformidad, según corresponda.
- 1.12. En el caso que el Organismo de Certificación exija la presentación de una solicitud de extensión del alcance del Certificado de Conformidad o de la licencia para el uso de la Marca de Conformidad, según corresponda, los juguetes correspondientes a ésta sólo podrán ser comercializados a partir del momento en que el Organismo de Certificación apruebe la extensión.
- 1.13. En el caso de que el Organismo de Certificación encuentre no conformidades que lleven a la suspensión o cancelación de la Certificación, deberá comunicar fehacientemente a la Autoridad de Aplicación del Estado Parte, inmediatamente dentro de las SETENTA Y DOS (72) horas de comprobadas, a efecto de ordenarse el retiro del o los productos del mercado, además de la aplicación de las sanciones que correspondan, de acuerdo con la legislación vigente en cada Estado Parte.

2. Modelo con Certificación de Lote (Sistema 7)

2.1. Solicitud de Certificación

- 2.1.1 El solicitante debe formalizar, en un formulario previsto por el Organismo de Certificación, su opción por el modelo de certificación que avale la conformidad de un lote de productos.

2.1.2 En la solicitud debe constar, en anexo, la identificación del lote, objeto de la misma y la memoria técnica del modelo o de la familia del juguete que compone el lote mencionado.

2.2. Análisis de la Documentación e Identificación del Lote

El Organismo de Certificación debe analizar la documentación y confirmar en ella la identificación del lote objeto de la solicitud y, comprobar la identificación efectiva del lote.

2.3. La Certificación de Lote o Sistema 7, realizadas en cumplimiento de la presente, se efectuarán sobre muestras representativas de cada familia de acuerdo al siguiente plan:

| Unidades del lote | Unidades de la muestra | Mínimo |
|-------------------|------------------------|--------|
| 1-6000 | 0,5% | 3 |
| 6001-10000 | 30 | --- |
| >10000 | 40 | --- |

Los respectivos ensayos serán los establecidos por el punto 4.2 de la presente, entendiéndose como lote de certificación, al conjunto de todas las unidades presentadas simultáneamente a inspección y que constituyan una familia.

Para la emisión del correspondiente certificado de lote será necesario que la totalidad de las unidades ensayadas den cumplimiento a los requisitos establecidos para la norma aplicable.

Para este tipo de certificación, se emitirá un certificado por lote.

3. Modelo de Certificación por Marca de Conformidad (Sistema 5)

3.1 Solicitud de Certificación

3.1.1 El solicitante debe formalizar en el formulario provisto por el Organismo de Certificación, su opción por el modelo de Certificación Sistema 5.

3.1.2 En la solicitud debe constar la denominación del juguete y su memoria descriptiva, la faja etaria prevista y la documentación del sistema de calidad del fabricante elaborada atendiendo a lo establecido en la Guía ISO-IEC 28.

3.2 Análisis de la Documentación

El Organismo de Certificación debe, como mínimo, efectuar el análisis de la documentación de calidad del fabricante y de los respectivos procedimientos, fundamentalmente aquellos inherentes a las etapas de fabricación de los juguetes objeto de la solicitud.

3.3 Auditoría Inicial

Después del análisis y aprobación de la solicitud y de la documentación, el Organismo de Certificación, en común acuerdo con el solicitante programará la realización de la auditoría inicial del sistema de calidad del fabricante, teniendo como referencia la Guía ISO-IEC 28, y la extracción de muestras para la realización del ensayo tipo.

La presentación de un certificado del sistema de control de calidad del fabricante, emitido por un Organismo de Certificación Acreditado por el órgano de acreditación del respectivo Estado Parte según ISO 9002, y siendo esta certificación válida para la línea de producción del juguete objeto de la solicitud, exime al solicitante de la evaluación del sistema de calidad prevista en este procedimiento. En este caso el solicitante debe poner a disposición del Organismo de Certificación todos los registros correspondientes a esta certificación.

3.4 Ensayo de Tipo

Después de la realización de la auditoría inicial, deben ser realizados, por modelos o familias de juguetes objeto de la solicitud, todos los ensayos previstos en la norma MERCOSUR aplicable de acuerdo a lo indicado en 4.2.

3.5. Mantenimiento de la Certificación

3.5.1 Después de la concesión de la licencia para el uso de la marca de conformidad, el control de ésta es realizado por el Organismo de Certificación, el cual programará nuevas auditorías y ensayos para constatar si las condiciones técnico-organizacionales que dieran origen a la concesión inicial de la licencia, continúan siendo cumplidas.

3.5.2 El Organismo de Certificación debe programar y realizar como mínimo una auditoría por año, comenzado a los seis meses de concedida la licencia, en cada empresa licenciada, pudiendo realizar otras basadas en evidencia que las justifiquen.

3.5.3 Constatada alguna no conformidad en la auditoría de mantenimiento de la certificación, el Organismo de Certificación otorgará a la empresa licenciada un plazo para la corrección de estas no conformidades.

- 3.5.4 El Organismo de Certificación debe realizar anualmente, comenzando a los seis meses de concedida la licencia un ensayo de tipo de acuerdo al punto 4.2 de la presente, sobre muestras de todos los modelos o familias certificadas, para la evaluación de conformidad con la norma MERCOSUR aplicable. Para realización de estos ensayos deben ser extraídas muestras en el comercio o en la línea de producción de los juguetes, preferentemente en el área de expedición.
- 3.5.5 El Organismo de Certificación debe establecer el procedimiento para la extracción de muestras en el comercio y en la fábrica, de manera de posibilitar la realización de los ensayos previstos en la norma MERCOSUR aplicable, en todos los modelos o familias de juguetes certificados.
- 3.5.6 Constatada alguna no conformidad en el ensayo para el mantenimiento de la certificación, éste debe ser repetido en dos nuevas muestras para el atributo no conforme, no siendo admitida la constatación de ninguna no conformidad. La confirmación de una no conformidad en el ensayo para el mantenimiento de la certificación acarreará la suspensión inmediata de la licencia para el uso de la marca de conformidad, para el modelo o familia correspondiente.
4. Modelo de Certificación de tipo y ensayo de muestra tomadas en el comercio, en fábrica o depósito (Sistema 4).

4.1 Solicitud de Certificación

- 4.1.1 El solicitante debe formalizar en un formulario previsto por el Organismo de Certificación, su opción por el modelo de certificación sistema 4, Certificación de Tipo y ensayos de muestras tomadas en el comercio, en fábrica o depósito.
- 4.1.2 En la solicitud debe constar la denominación del juguete y su memoria descripta y la faja etaria prevista.

4.2. Ensayo de Tipo

Las certificaciones de tipo deberán basarse en los siguientes ensayos:

Ensayos completos de los requisitos que fije la norma aplicable, efectuando sobre él o los productos integrantes de la familia a certificar que la entidad certificadora considere más riesgosos para la seguridad de sus usuarios, en cuanto a las siguientes propiedades:

- físicas y mecánicas;
- inflamabilidad;
- eléctricas;
- migración de ciertos elementos;
- advertencias e identificaciones de uso.

Dentro de los CIENTO VEINTE (120) días de emitida la respectiva certificación, la entidad certificadora interviniente procederá a extraer de los comercios una muestra de un producto representativo de la familia certificada, a efectos de evaluar su identidad con el verificado originalmente. Para ello, la entidad mencionada podrá requerir la realización de los ensayos que considere pertinentes, los que deberán ser efectuados por un laboratorio acreditado y reconocido por la autoridad responsable.

En caso de detectar una no conformidad en la evaluación de identidad mencionada, el Organismo de Certificación deberá comunicarlo fehacientemente a la Autoridad responsable, dentro de las SETENTA Y DOS (72) horas, a efectos de ordenarse el retiro del o los productos del mercado, además de la aplicación de las sanciones que correspondan, de acuerdo con la legislación vigente en cada Estado Parte.

4.3 Vigencia de la Certificación

Las Certificaciones de Tipo y ensayo de muestras tomadas en el comercio, en fábrica o depósito tendrán una validez de UN (1) año a partir de su emisión por parte del Organismo de Certificación.

ANEXO V

REQUISITOS PARA LA FORMACION DE FAMILIAS DE JUGUETES

1. General

1.1 La familia se deberá componer con juguetes que respondana las características siguientes:

1.1.1 Ensamblados en una misma planta.

1.1.2. Estar compuesto por materiales similares tales como:

- a. Papel o cartón con o sin recubrimiento.
- b. Polímero no textil con o sin recubrimiento.
- c. Textil.
- d. Cristal, cerámica, material metálico.
- e. Material para moldear o gel.
- f. Pintura o barniz, polvo de esmaltar y materiales similares en forma sólida o líquida.
- g. Otro material (por ejemplo madera, cartón duro, cuero, etc.).

1.1.3 Estar destinados al mismo rango de edad.

1.1.4. Tener la misma funcionalidad.

1.1.5. Requerir los mismos tipos de ensayos de la norma aplicable, por ejemplo:

- a. Ensayos físicos y mecánicos
- b. Ensayos de inflamabilidad
 - Disfraces
 - Juguetes flexibles rellenos (mayores a 15 cm.)
 - Juguetes concebidos para que el niño se introduzca en el mismo
 - Otros tales como bigotes, barbas, pelucas, máscaras, etc.
- c. Ensayos eléctricos
 - Juguetes alimentados únicamente a pilas
 - Juguetes alimentados únicamente a transformador
 - Otros tales como juguetes con doble alimentación, etc.
- d. Ensayos para juguetes especialmente diseñados para emitir sonido
 - Juguetes destinados a estar cerca de la oreja.
 - Sonajeros y juguetes para apretar
 - Juguetes con fulminantes
 - Juguetes con mecanismo de fricción y juguetes propulsados por un resorte accionado a mano
 - Otros juguetes que se sostienen con la mano
 - Juguetes estáticos y auto propulsados para ser colocados sobre una mesa o en el suelo

e. Otros

1.2 El “padre” de la familia será el integrante que presente el mayor número de requisitos y tipos de ensayos aplicables para esa familia

1.3 Para familias de hasta 10 productos la muestra para ensayo estará compuesta por un “padre” de familia. En caso de requerirse más de uno, dada la complejidad, deberá revisarse la formación de la familia con el fin de cumplir con el ítem 1.2, pudiendo dividirse en dos o más familias.

Si la familia es de más de 10 productos la muestra estará compuesta por el número de “padres” de familia que represente el 20 % del total de productos que la conforman. En el caso que el resultado del cálculo no sea un número entero, se considerará el entero superior inmediato.

1.4 Para la realización de los ensayos aplicables se deberá presentar muestras suficientes del “padre” de familia, en las mismas condiciones que se comercializa.

1.5. Juguetes con proyectiles y Juguetes proyectiles

1.5.1. Juguetes con proyectiles: Para la formación de familias de estos tipos de juguetes, además de los requisitos indicados en los ítems 1.1 y 1.2 se deberá tener en cuenta sus mecanismos de disparo:

A - Con energía almacenada (pistolas lanza proyectiles, ballestas, etc.)

B - Sin energía almacenada (arco y flecha, etc.)

1.5.2. Juguetes proyectiles que no requiera dispositivo alguno para su lanzamiento (dardos de juguete, discos voladores, etc)

1.6- Ensayos de migración de metales pesados

1.6.1- Juguetes en contacto con alimentos. (VER GRADO DE AVANCE DE LA COMISIÓN DE MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS).

1.6.2- Juguetes accionados con la boca (Por ejemplo silbatos, flautas, etc)

Se ensayarán todos los componentes/partes accesibles (incluyendo las variantes de colores) que se encuentran destinados a estar en contacto con la boca, presentes en el padre de familia.

1.6.3- Otros juguetes destinados a niños menores de 72 meses.

Se ensayaran todos los componentes/partes/sustancias accesibles (incluyendo las variantes de colores) que puedan entrar en contacto con la boca, presentes en el padre de familia.

1.7. Para los ensayos de cuantificación de ftalatos se deberán analizar todas las partes **flexibles accesibles de todos los integrantes** que forman la familia de acuerdo a lo establecido en la norma NM300-9.

ANEXO VI

MARCACIÓN O IDENTIFICACIÓN DE JUGUETES CON FORMA DE ARMA DE FUEGO

- 1.- Los juguetes con forma semejante a un arma de fuego deberán tener al menos una de las identificaciones siguientes:
 - a) Una tapa de color naranja fluorescente fijada en la boca del cañón, o insertada a no más de 6 mm de la misma.
 - b) Un marcado de color naranja fluorescente fijado en la superficie exterior del cañón cubriendo la circunferencia a partir de la boca con un ancho no menor de 6 mm (tipo collar).
 - c) Coloración del total de la superficie exterior del juguete en color blanco o en colores fluorescente, por ejemplo: rojo, amarillo, verde, azul, rosa, violeta, entre otros; cada color separadamente o como color predominante en combinación con los otros en cualquier diseño.
- 2.- El requisito indicado en 1 no se aplica a los tipos de pistolas ó revólveres de juguetes tales como pistolas de fantasía, futuristas, entre otros..