

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 2 de julio de 2010

sobre los requisitos de seguridad que deben establecer las normas europeas en relación con determinados productos del entorno de sueño de los niños con arreglo a la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(2010/376/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 4, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con la Directiva 2001/95/CE, los organismos europeos de normalización deben establecer normas europeas. Estas normas han de garantizar que los productos cumplen los requisitos generales de seguridad fijados por la Directiva.
- (2) De conformidad con la Directiva 2001/95/CE, se supone que un producto es seguro respecto de los riesgos y de las categorías de riesgos contemplados por las normas nacionales cuando se ajusta a las normas nacionales de carácter voluntario por las que se incorporan normas europeas.
- (3) En 2006 la Comisión Europea encomendó la realización de un estudio <sup>(2)</sup> a fin de evaluar la seguridad de diversos artículos de puericultura que se utilizan habitualmente para el cuidado de bebés y niños pequeños de hasta cinco años de edad. El estudio se llevó a cabo en colaboración con autoridades nacionales, organismos nacionales de normalización, asociaciones de consumidores, organizaciones dedicadas a la seguridad de los productos, operadores económicos y laboratorios de ensayo.
- (4) En el estudio se recopilaron estadísticas sobre accidentes y lesiones en la Unión y en todo el mundo en relación con estos productos y se efectuó una evaluación del riesgo completa, basada en la determinación de los principales peligros y la valoración de las diversas hipótesis de exposición.
- (5) Se decidió dar seguimiento a cinco categorías de los productos evaluados en el estudio en relación con el entorno de sueño de los recién nacidos y los niños pequeños. Se trata de colchones y protectores de cuna, cunas colgantes y edredones y sacos de dormir para niños.
- (6) Los recién nacidos duermen, como mínimo, una media de dieciséis horas diarias, y los niños de tres a cinco años

de edad aún necesitan dormir entre once y trece horas al día. Si se incluyen los períodos de vigilia, los bebés y niños pequeños pasan como mínimo medio día en un entorno de sueño durante los cinco primeros años de su vida. Los artículos para dormir deben ser seguros porque en el entorno de sueño se suele dejar a los bebés y niños pequeños solos durante largos períodos del día y de la noche.

- (7) Según la Base de Datos Europea sobre Lesiones (IDB), entre 2005 y 2007 se produjeron en la Unión Europea 17 000 accidentes de niños de entre cero y cuatro años que estaban en la cuna <sup>(3)</sup>. Conforme a la Comisión para la Seguridad de los Productos de Consumo (CPSC) de Estados Unidos, cada año mueren más bebés por accidentes ocurridos en la cuna, o relacionados con artículos para dormir, que a causa de cualquier otro producto de puericultura <sup>(4)</sup>.
- (8) Se ha procedido a la retirada del mercado o la recuperación de algunos modelos de protectores de cuna y de sacos de dormir para niños que fueron objeto de alerta a través del Sistema Europeo de Alerta Rápida (RAPEX) por el riesgo de asfixia o de atragantamiento que presentaban. En 1992, debido a los riesgos de inflamabilidad, hipertermia y asfixia, la Comisión de Seguridad del Consumidor de Francia recomendó que se informara a los consumidores y se mejorase la seguridad de los edredones para niños <sup>(5)</sup>. En 2002, 2007 y 2008, la CPSC estadounidense ordenó la recuperación de varios modelos de colchones para cuna debido a peligros de aprisionamiento y a una serie de alegaciones infundadas <sup>(6)</sup>.
- (9) Los protectores y colchones de cuna y los edredones para niños, si no son seguros o se suministran sin las advertencias esenciales de seguridad, pueden aumentar la incidencia del síndrome de muerte súbita del lactante debido al riesgo de hipertermia y asfixia <sup>(7)</sup>.

<sup>(3)</sup> All Injury Data (Datos generales sobre lesiones), 2005-2007, IDB.

<sup>(4)</sup> «Nursery product-related injuries and deaths among children under the age of five» (Lesiones y fallecimientos de niños menores de cinco años relacionados con productos de puericultura), CPSC, febrero de 2009.

<sup>(5)</sup> <http://www.securiteconso.org/article195.html>

<sup>(6)</sup> <http://www.cpsc.gov/cgi-bin/prod.aspx>

<sup>(7)</sup> «Environment of infants during sleep and risk of sudden infant death» (Entorno de los bebés mientras duermen y riesgo de muerte súbita del lactante), *British Medical Journal*, 1996;

«Changing concepts of SIDS: implications for infant sleeping environment and sleep position» (Cambio de concepto respecto al síndrome de muerte súbita del lactante: consecuencias para el entorno y la postura del bebé a la hora de dormir), *American Academy of Paediatrics*, marzo de 2000;

«Sleep Environment and the risk of sudden Infant death in an urban population» (Entorno para dormir y riesgo de muerte súbita del lactante en una población urbana), *American Academy of Paediatrics*, mayo de 2003;

<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/pol/bumper-bordire-eng.php>

<sup>(1)</sup> DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/safety/projects/ongoing-projects\\_en.htm#project\\_results](http://ec.europa.eu/consumers/safety/projects/ongoing-projects_en.htm#project_results)

- (10) Al mismo tiempo, las investigaciones han llegado a la conclusión de que los sacos de dormir para niños tienen un efecto protector contra dicho síndrome <sup>(1)</sup>, ya que reducen los giros del bebé hacia una posición boca abajo e impiden que el cobertor cubra la cara y la cabeza del niño mientras duerme. Si se fomenta su uso por estas razones, debe garantizarse su seguridad respecto a otros riesgos, como el atragantamiento por la ingestión de piezas de pequeño tamaño o el aprisionamiento.
- (11) No existen normas europeas para estos cinco tipos de productos. Por consiguiente, es preciso determinar requisitos específicos con arreglo al artículo 4, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/95/CE, a fin de pedir a los organismos de normalización que establezcan normas encaminadas a reducir el riesgo que conlleva el uso de estos productos.
- (12) Estas normas deben elaborarse con arreglo al procedimiento establecido en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información <sup>(2)</sup>. La referencia de la norma adoptada debe publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2001/95/CE.
- (13) Una vez que se disponga de las normas pertinentes y la Comisión Europea haya decidido publicar su referencia en el *Diario Oficial de conformidad con el procedimiento* previsto en el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2001/95/CE, se supondrá que los colchones y protectores de cuna, las cunas colgantes, los edredones y los sacos de dormir para niños que hayan sido fabricados de conformidad con dichas normas cumplen el requisito general de seguridad de la Directiva 2001/95/CE en lo referente a las disposiciones de seguridad contempladas por las normas.
- (14) La presente Decisión se ajusta al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 15 de la Directiva 2001/95/CE.

- «*Colchón de cuna*»: un producto que sirve de apoyo a los recién nacidos y a los niños que duermen en una cuna. Suele medir 60 × 120 cm o 70 × 140 cm y su espesor oscila entre 6 y 15 cm. Puede ser plegable.
- «*Protector de cuna*»: un accesorio de cuna mullido que se ata a la parte interior de esta, en general, para aumentar la comodidad del niño. Cubre, como mínimo, un lateral de la cuna.
- «*Cuna colgante*»: una cuna o moisés que, con frecuencia, posee una base no rígida u otro tipo de base plana y se sostiene con cuerdas, correas o tirantes desde uno o varios puntos de anclaje. Se utiliza para acostar a un bebé de pocos meses que aún no sabe arrodillarse o sentarse solo.
- «*Edredón para niños*»: un cobertor de tela con relleno suave para la cuna que ofrece mayor comodidad durante el sueño y previene la hipotermia.
- «*Saco de dormir para niños*»: un saco forrado o almohadillado de longitud equivalente a la del cuerpo de un bebé en el que se introduce al niño para prevenir la hipotermia y la asfixia mientras duerme o está tumbado en la cuna.

#### Artículo 2

##### Requisitos

En el anexo de la presente Decisión figuran los requisitos específicos de seguridad que deben cumplir las normas europeas en relación con los productos contemplados en el artículo 1, de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 2001/95/CE.

#### Artículo 3

##### Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

##### Definiciones

A efectos de la presente Decisión, se aplicarán las definiciones siguientes:

Hecho en Bruselas, el 2 de julio de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> «Risk and preventive factors for cot death in The Netherlands, a low-incidence country» (Riesgo y factores de prevención de muerte en la cuna en los Países Bajos, un país de baja incidencia), *European Journal of Paediatrics*, julio de 1998.

<sup>(2)</sup> DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

## ANEXO

**REQUISITOS ESPECÍFICOS DE SEGURIDAD DE LOS COLCHONES DE CUNA**

RIESGOS: Los principales riesgos que entraña el producto son el aprisionamiento y la inflamabilidad.

**Requisitos de seguridad****1. Requisitos generales de seguridad**

Los artículos no deberán comprometer la seguridad ni la salud de los niños y los cuidadores cuando se utilicen para su destino normal o se empleen conforme a su uso previsible, teniendo en cuenta el comportamiento de los niños. Se tomará en consideración la capacidad de los usuarios y de sus cuidadores, especialmente en el caso de los artículos cuyos destinatarios, por sus funciones, dimensiones y características, sean niños menores de cinco años. Las etiquetas de los artículos o de su embalaje y las instrucciones de utilización que los acompañen deberán alertar a los cuidadores acerca de los peligros y los riesgos inherentes a la utilización de los artículos y sobre la manera de evitarlos.

**2. Requisitos específicos de seguridad***Requisitos químicos*

Los colchones de cuna deberán ajustarse a la legislación de la UE.

*Inflamabilidad y propiedades térmicas*

Los colchones de cuna no deberán constituir un elemento inflamable peligroso en el entorno del niño. En consecuencia, deberán estar hechos de materiales que cumplan al menos una de las condiciones siguientes:

- no arder en caso de exposición directa a una llama o una chispa,
- en caso de arder, hacerlo lentamente, con una velocidad de propagación de la llama reducida.

Además, los materiales combustibles no liberarán humos tóxicos durante la combustión.

Deberá limitarse al mínimo el uso de sustancias químicas retardadoras de la propagación del fuego. En caso de utilizarse dichas sustancias, su uso y su eliminación al final de la vida útil no deberán poner en peligro la salud de los usuarios y los cuidadores ni el medio ambiente debido a su toxicidad.

*Propiedades físicas y mecánicas***Peligro de aprisionamiento en separaciones y aberturas**

Para evitar el aprisionamiento del torso, la cabeza o el cuello en el somier, los colchones de cuna deberán cubrir completamente el somier y soportar la presión de un niño que se ponga en pie o ande por el colchón.

El niño no deberá poder levantar las partes de un colchón plegable, ya que ello podría darle acceso al somier de la cuna y, por tanto, aumentar el riesgo de aprisionamiento.

Los artículos se diseñarán y fabricarán de manera que, en la medida de lo posible, se evite el aprisionamiento de las extremidades, los pies o las manos en espacios que queden libres entre el colchón y los laterales de la cuna.

Para prevenir la asfixia de un niño cuya cabeza o torso queden aprisionados entre el colchón y un lateral de la cuna, el espacio entre ambos deberá ser muy reducido aun en la posición máxima de carga del colchón sobre el somier.

**Peligro de enredarse**

Deberá limitarse la longitud de los cordones, lazos u otros elementos utilizados para unir dos piezas y el tamaño de las lazadas para prevenir el riesgo de que el niño se enrede con ellos.

**Peligro de asfixia externa**

Los colchones de cuna no llevarán adhesivos de plástico que pueda arrancar el niño ni otras capas impermeables del colchón que puedan cubrir la nariz y la boca.

El embalaje de los artículos no deberá presentar ningún riesgo de asfixia por obstrucción de las vías respiratorias.

Para prevenir el riesgo de asfixia, el colchón no llevará un relleno blando que pueda adaptarse a la cara del niño o provocar hendiduras que causen una obstrucción de las vías respiratorias.

**Peligros de atragantamiento y de asfixia interna**

Los colchones de cuna no llevarán piezas pequeñas o sueltas que el niño pueda arrancar, introducir íntegramente en su boca y, por tanto, ingerir.

Tampoco llevarán piezas pequeñas que puedan ser arrancadas por el niño y quedarse atascadas en la faringe. El material de relleno no será accesible, especialmente mordiéndolo, y soportará cualquier uso previsible por parte del niño, teniendo en cuenta la posibilidad de que las fibras atraviesen las costuras y la resistencia de estas últimas.

#### Bordes peligrosos

Los colchones de cuna no tendrán bordes ni puntas afiladas. Los muelles del colchón no tendrán puntas afiladas ni sobresaldrán de la superficie del colchón.

#### Integridad estructural

El material del colchón poseerá las propiedades físicas pertinentes para no crear ningún peligro de aprisionamiento. El relleno no deberá sufrir una deformación permanente que impida que la funda esté ceñida al colchón.

#### Advertencias específicas respecto al artículo

Las advertencias e instrucciones de uso indicarán al cuidador el espesor del colchón para evitar las caídas desde la cuna y el tamaño adecuado (longitud y anchura) del colchón para que se ajuste perfectamente a una determinada cuna y se eviten los aprisionamientos.

Para evitar el riesgo de asfixia, las instrucciones se referirán explícitamente a los peligros que implica superponer dos o más colchones para que el niño esté más cómodo.

Deberán incluirse advertencias sobre las circunstancias que pueden provocar un incendio (por ejemplo, fumar cerca de la cuna).

#### Higiene

Los colchones de cuna deberán confeccionarse de modo que cumplan los requisitos de higiene y de limpieza para evitar el riesgo de infección o contaminación.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS DE SEGURIDAD DE LOS PROTECTORES DE CUNA

RIESGOS: Los principales riesgos que entraña el producto son el estrangulamiento, la asfixia interna y externa y el atragantamiento.

#### Requisitos de seguridad

##### 1. Requisitos generales de seguridad

Los artículos no deberán comprometer la seguridad ni la salud de los niños cuando se utilicen para su destino normal o se empleen conforme a su uso previsible, teniendo en cuenta el comportamiento de los niños.

Se tomará en consideración la capacidad de los usuarios y de sus cuidadores, especialmente en el caso de los artículos cuyos destinatarios, por sus funciones, dimensiones y características, sean niños menores de dieciocho meses.

Las etiquetas de los artículos o de su embalaje y las instrucciones que los acompañen deberán alertar a los cuidadores de los peligros y riesgos de daños inherentes a su uso e indicar cómo evitarlos.

##### 2. Requisitos específicos de seguridad

###### Requisitos químicos

Los protectores de cuna deberán ajustarse a la legislación de la UE.

###### Inflamabilidad y propiedades térmicas

Los protectores de cuna no presentarán riesgos de inflamabilidad en el entorno del niño. En consecuencia, deberán estar hechos de materiales que cumplan al menos una de las condiciones siguientes:

- no arder en caso de exposición directa a una llama o una chispa,
- en caso de arder, hacerlo lentamente, con una velocidad de propagación de la llama reducida.

Además, los materiales combustibles no liberarán humos tóxicos durante la combustión.

Deberá limitarse al mínimo el uso de sustancias químicas retardadoras de la propagación del fuego. En caso de utilizarse dichas sustancias, su uso y su eliminación al final de la vida útil no deberán poner en peligro la salud de los usuarios y los cuidadores ni el medio ambiente debido a su toxicidad.

#### *Propiedades físicas y mecánicas*

##### **Peligros microbiológicos**

Los protectores de cuna no deberán ocasionar peligros microbiológicos a causa de una higiene deficiente del material de origen animal.

##### **Peligro de aprisionamiento en separaciones y aberturas**

Los protectores de cunas no deberán provocar un riesgo de aprisionamiento de la cabeza o el cuello del niño por la presencia de lazos, cordones u otros dispositivos de sujeción. Los elementos decorativos del protector, estén o no cosidos, no deberán soltarse si se les somete a una tensión mecánica durante un uso previsible por parte de los niños para no añadir un riesgo adicional de aprisionamiento de las extremidades, la cabeza o los dedos, ni permitir el acceso al relleno (véanse los riesgos de atragantamiento).

##### **Peligro de enredarse**

Los protectores de cuna no llevarán cordones ni lazadas en los que pueda enredarse el cuello del niño. Deben evitarse las lazadas en las que puedan quedarse atrapados los dedos de las manos o de los pies de los niños.

##### **Peligros de atragantamiento y de asfixia interna**

Los protectores de cuna no llevarán piezas pequeñas o sueltas que el niño pueda arrancar, introducir íntegramente en su boca y, por tanto, ingerir.

Tampoco llevarán piezas pequeñas que puedan ser arrancadas por el niño y quedarse atascadas en la faringe. El material de relleno no será accesible, especialmente mordiéndolo, y soportará cualquier uso previsible por parte del niño, teniendo en cuenta la posibilidad de que las fibras atraviesen las costuras y la resistencia de estas últimas. El material del relleno no contendrá ningún elemento nocivo duro o afilado como partículas de metal, clavos, agujas o astillas.

##### **Peligro de asfixia externa**

Los protectores de cuna no llevarán adhesivos de plástico que pueda arrancar el niño ni otras capas impermeables del protector que puedan cubrir la nariz y la boca.

El embalaje que contiene los artículos no deberá presentar ningún riesgo de asfixia por obstrucción de las vías respiratorias externas.

Para prevenir el riesgo de asfixia, el producto no llevará un relleno blando que pueda adaptarse a la cara del niño o provocar hendiduras que causen una obstrucción de las vías respiratorias.

##### **Bordes peligrosos**

Los protectores de cuna no tendrán bordes ni puntas afiladas. Tampoco tendrán puntas ni superficies sobresalientes con los que pueda pincharse el niño.

##### **Función protectora**

Los protectores de cuna se diseñarán y fabricarán de manera que no tengan elementos que sirvan de puntos de apoyo a los niños para subirse a ellos.

##### **Peligros provocados por la combinación de dos objetos separados**

Los protectores de cuna no deberán presentar un riesgo añadido de aprisionamiento o asfixia en caso de que el niño consiga meter la cabeza entre el protector y el lateral de la cuna.

#### *Advertencias específicas respecto al artículo*

Se ofrecerá la información oportuna para que el protector de cuna se coloque adecuadamente en el lateral de la misma. Las advertencias indicarán que es importante colocar correctamente el protector, de manera que los dispositivos de sujeción no lleven cordones ni lazadas que puedan aprisionar la cabeza o el cuello del niño. Asimismo, alertarán a los cuidadores de los riesgos que conlleva utilizar protectores incompatibles con una cuna determinada (por la talla o el modelo) o no ajustar debidamente el protector a la cuna.

#### *Higiene*

Los protectores de cuna deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan limpiarse a fondo con facilidad para evitar el riesgo de infección o contaminación. El producto deberá mantener esta característica una vez lavado de conformidad con las instrucciones del fabricante y no desteñir cuando esté en contacto con el niño.

## REQUISITOS ESPECÍFICOS DE SEGURIDAD DE LAS CUNAS COLGANTES

RIESGOS: Los principales riesgos que entraña el producto son el aprisionamiento, la asfixia y las lesiones por fallos estructurales o inestabilidad.

### Requisitos de seguridad

#### 1. Requisitos generales de seguridad

Los artículos no deberán comprometer la seguridad ni la salud de los niños cuando se utilicen para su destino normal o se empleen conforme a su uso previsible, teniendo en cuenta el comportamiento de los niños.

Se tomará en consideración la capacidad de los usuarios y de sus cuidadores, especialmente en el caso de los artículos cuyos destinatarios, por sus funciones, dimensiones y características, sean niños menores de doce meses.

Las etiquetas de los artículos o de su embalaje y las instrucciones que los acompañen deberán alertar a los cuidadores de los peligros y riesgos de daños inherentes a su uso e indicar cómo evitarlos.

#### 2. Requisitos específicos de seguridad

##### *Requisitos químicos*

Las cunas colgantes deberán ajustarse a la legislación de la UE.

##### *Inflamabilidad y propiedades térmicas*

Las cunas colgantes no presentarán riesgos de inflamabilidad en el entorno del niño. En consecuencia, deberán estar hechas de materiales que cumplan al menos una de las condiciones siguientes:

- no arder en caso de exposición directa a una llama o una chispa,
- en caso de arder, hacerlo lentamente, con una velocidad de propagación de la llama reducida,
- en caso de arder, hacerlo lentamente y no producir restos llameantes o gotas de material fundido.

Además, los materiales combustibles no liberarán humos tóxicos durante la combustión.

Deberá limitarse al mínimo el uso de sustancias químicas retardadoras de la propagación del fuego. En caso de utilizarse dichas sustancias, su uso y su eliminación al final de la vida útil no deberán poner en peligro la salud de los usuarios y los cuidadores ni el medio ambiente debido a su toxicidad.

##### *Propiedades físicas y mecánicas*

##### *Peligro de aprisionamiento en separaciones y aberturas*

Las cunas colgantes se diseñarán y fabricarán de manera que se evite el aprisionamiento de la cabeza, los dedos, las extremidades, los pies o las manos en cualquier abertura.

##### *Peligros que presentan las piezas móviles*

Las cunas colgantes se diseñarán de manera que el niño no pueda golpearse contra el marco u otros muebles de la habitación a causa de un movimiento lateral.

Además, su diseño deberá limitar la rotación de la cuna, por ejemplo, al girarla.

Por último, no deberán constituir ningún peligro (por ejemplo, de aprisionamiento) para otros niños (por ejemplo, sus hermanos) que se acerquen a la cuna.

##### *Peligro de caídas*

El pie y la propia cuna deberán ser lo suficientemente estables para impedir que esta pueda volcarse accidentalmente y que el niño se caiga al suelo. Las cunas deberán permanecer estables cuando el niño se mueva dentro de ellas o cuando se balancee con la amplitud que permita el mecanismo de suspensión.

El dispositivo de sujeción no deberá poder soltarse de la barra o de un elemento similar que sirva de soporte.

Asimismo, el mecanismo de suspensión y sus componentes deberán soportar los movimientos del niño en la cuna.

##### *Peligro de enredarse*

Las cunas colgantes no llevarán cordones ni lazos en los que pueda enredarse el cuello del niño. También deberá impedirse que el niño pueda enredarse con cordones o correas del mecanismo de suspensión o del dispositivo de ajuste.

#### Peligros de atragantamiento y de asfixia interna

Las cunas colgantes no llevarán piezas pequeñas o sueltas que el niño pueda arrancar, introducir íntegramente en su boca y, por tanto, ingerir.

Tampoco llevarán piezas pequeñas que puedan ser arrancadas por el niño y quedarse atascadas en la faringe. El material del relleno no será accesible y soportará cualquier uso previsible por parte del niño (incluidos los mordiscos).

#### Peligro de asfixia externa

Las cunas colgantes no llevarán adhesivos de plástico que pueda arrancar el niño ni otras capas impermeables que puedan cubrir la nariz y la boca.

El embalaje que contiene los artículos no deberá presentar ningún riesgo de asfixia por obstrucción de las vías respiratorias externas. Para prevenir el riesgo de asfixia, el producto no llevará un relleno blando que pueda adaptarse a la cara del niño o provocar hendiduras que causen una obstrucción de las vías respiratorias.

#### Bordes peligrosos

Las cunas colgantes no tendrán bordes ni puntas afiladas. Las esquinas y bordes accesibles deberán redondearse y biselarse.

Las cunas no tendrán piezas sobresalientes sobre las que pueda caerse un niño y lesionarse.

Tampoco tendrán puntas afiladas ni superficies sobresalientes con las que pueda pincharse el niño.

#### Integridad estructural

Se limitará la posible deformación del mecanismo de suspensión y el deslizamiento del dispositivo de ajuste para prevenir caídas o impactos desde la cuna.

Los elementos decorativos de la cuna colgante, estén o no cosidos, no deberán soltarse si se les somete a una tensión mecánica durante un uso previsible por parte de los niños para no añadir un riesgo adicional de aprisionamiento de las extremidades, la cabeza o los dedos.

El desplazamiento del peso del niño no creará aberturas ni modificará espacios existentes en los que puedan quedar atrapados los dedos, las manos o los pies.

A fin de prevenir la caída de la cuna colgante y la rotura de sus componentes (del soporte, el mecanismo de suspensión o el dispositivo de sujeción), lo que puede ocasionar lesiones físicas, estas cunas deberán soportar la tensión mecánica a la que estarán sometidas durante la vida útil del producto.

#### Advertencias específicas respecto al artículo

Las advertencias e instrucciones de uso deberán señalar a los cuidadores que el montaje y los ajustes que requiere la cuna para un uso seguro precisan de ciertas habilidades. Las advertencias deberán asimismo transmitir los mensajes siguientes:

- el niño puede lesionarse si la amplitud del balanceo de la cuna es excesivo (por ejemplo, el niño puede golpearse con el marco de la cuna o esta puede chocar contra otros muebles),
- las cunas colgantes pueden ser peligrosas para otros niños,
- otros niños pueden suponer riesgos añadidos (por ejemplo, al tratar de inclinarse sobre la cuna),
- las cunas colgantes deben colocarse en superficies planas,
- debe desaconsejarse el uso de las cunas colgantes para dormir por la noche,
- debe recomendarse dejar de utilizar las cunas colgantes cuando los niños puedan arrodillarse o sentarse solos. Debe indicarse claramente el grupo de edad para el que conviene el producto (máximo doce meses).

#### Higiene

Las cunas colgantes deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan limpiarse a fondo con facilidad para evitar el riesgo de infección o contaminación.

## REQUISITOS ESPECÍFICOS DE SEGURIDAD DE LOS EDREDONES PARA NIÑOS

RIESGOS: Los principales riesgos que entraña el producto son la asfixia y la hipertermia, asociadas con frecuencia al síndrome de muerte súbita del lactante.

### Requisitos de seguridad

#### 1. Requisitos generales de seguridad

Los artículos no deberán comprometer la seguridad ni la salud de los niños cuando se utilicen para su destino normal o se empleen conforme a su uso previsible, teniendo en cuenta el comportamiento de los niños.

Las etiquetas de los artículos o de su embalaje y las instrucciones que los acompañen deberán alertar a los cuidadores de los peligros y riesgos de daños inherentes a su uso e indicar cómo evitarlos.

#### 2. Requisitos específicos de seguridad

##### *Requisitos químicos*

Los edredones para niños deberán ajustarse a la legislación de la UE.

##### *Inflamabilidad y propiedades térmicas*

Los edredones para niños no presentarán riesgos de inflamabilidad en el entorno del niño.

En consecuencia, deberán estar hechos de materiales que cumplan al menos una de las condiciones siguientes:

- no arder en caso de exposición directa a una llama o una chispa,
- en caso de arder, hacerlo lentamente, con una velocidad de propagación de la llama reducida.

Además, los materiales combustibles no liberarán humos tóxicos durante la combustión.

Deberá limitarse al mínimo el uso de sustancias químicas retardadoras de la propagación del fuego. En caso de utilizarse dichas sustancias, su uso y su eliminación al final de la vida útil no deberán poner en peligro la salud de los usuarios y los cuidadores ni el medio ambiente debido a su toxicidad.

##### *Peligro de hipertermia*

Las advertencias e instrucciones señalarán a los cuidadores que deben prestar atención a la temperatura de la habitación en la que usen el producto para prevenir la hipertermia.

##### *Propiedades físicas y mecánicas*

##### **Peligros microbiológicos**

Los edredones para niños no deberán ocasionar peligros microbiológicos a causa de una higiene deficiente del material de origen animal.

##### **Peligro de aprisionamiento en separaciones y aberturas**

Los elementos decorativos del edredón, estén o no cosidos, no deberán soltarse si se les somete a una tensión mecánica durante un uso previsible por parte de los niños y no deberán presentar un riesgo de aprisionamiento (especialmente, de los dedos).

##### **Peligro de enredarse**

Los edredones para niños no llevarán cordones ni lazadas en los que pueda enredarse el cuello del niño.

##### **Peligros de atragantamiento y de asfixia interna**

Los edredones para niños no llevarán piezas pequeñas o sueltas que el niño pueda arrancar, introducir íntegramente en su boca y, por tanto, ingerir. Tampoco llevarán piezas pequeñas que puedan ser arrancadas por el niño y quedarse atascadas en la faringe. El material del relleno no será accesible ni contendrá ningún elemento nocivo duro o afilado como partículas de metal, clavos, agujas o astillas. El material del relleno deberá también soportar cualquier uso previsible por parte del niño (incluidos los mordiscos), teniendo en cuenta la posibilidad de que las fibras atraviesen las costuras y la resistencia de estas últimas.

##### **Peligro de asfixia externa**

Los edredones para niños no llevarán adhesivos de plástico que pueda arrancar el niño ni otras capas impermeables que puedan cubrir la nariz y la boca.

El embalaje que contiene los artículos no deberá presentar ningún riesgo de asfixia por obstrucción de las vías respiratorias externas.

El bebé deberá poder respirar y tener una ventilación suficiente si el edredón le cubre la cara mientras duerme.

#### *Advertencias específicas respecto al artículo*

Las advertencias y las instrucciones de utilización deberán alertar a los cuidadores sobre los riesgos de asfixia si se utilizan edredones con niños menores de cuatro meses.

La edad mínima recomendada para estos productos es de nueve meses.

También deberá indicarse el tamaño de la cuna en la que deberá utilizarse el edredón.

Deberán incluirse, asimismo, advertencias sobre la temperatura de la habitación (véanse los peligros de hipertermia).

#### *Higiene*

Los edredones para niños deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan limpiarse a fondo con facilidad para evitar el riesgo de infección o contaminación. El producto deberá mantener esta característica una vez lavado de conformidad con las instrucciones del fabricante y no desteñir cuando esté en contacto con el niño.

### **REQUISITOS ESPECÍFICOS DE SEGURIDAD DE LOS SACOS DE DORMIR PARA NIÑOS**

**RIESGOS:** El principal riesgo que entraña el producto es el atragantamiento por la ingestión de piezas pequeñas y el aprisionamiento dentro del saco.

#### **Requisitos de seguridad**

##### **1. Requisitos generales de seguridad**

Los artículos no deberán comprometer la seguridad ni la salud de los niños cuando se utilicen para su destino normal o se empleen conforme a su uso previsible, teniendo en cuenta el comportamiento de los niños.

Las etiquetas de los artículos o de su embalaje y las instrucciones de utilización que los acompañen deberán alertar a los cuidadores sobre los peligros y los riesgos de sufrir daños inherentes a la utilización de los artículos y sobre la manera de evitarlos.

##### **2. Requisitos específicos de seguridad**

#### *Requisitos químicos*

Los sacos de dormir para niños deberán ajustarse a la legislación de la UE.

#### *Inflamabilidad y propiedades térmicas*

Los sacos de dormir para niños no presentarán riesgos de inflamabilidad en el entorno del niño.

En consecuencia, deberán estar hechos de materiales que cumplan una o varias de las condiciones siguientes:

- no arder en caso de exposición directa a una llama o una chispa,
- en caso de arder, hacerlo lentamente, con una velocidad de propagación de la llama reducida.

Además, los materiales combustibles no liberarán humos tóxicos durante la combustión.

Deberá limitarse al mínimo el uso de sustancias químicas retardadoras de la propagación del fuego. En caso de utilizarse dichas sustancias, su uso y su eliminación al final de la vida útil no deberán poner en peligro la salud de los usuarios y los cuidadores ni el medio ambiente debido a su toxicidad.

#### *Peligro de hipertermia*

Las advertencias e instrucciones señalarán a los cuidadores que deben prestar atención a la temperatura de la habitación en la que usen el producto para prevenir la hipertermia.

#### *Propiedades físicas y mecánicas*

##### **Peligro de aprisionamiento en separaciones y aberturas**

Los elementos decorativos del saco de dormir, estén o no cosidos, no deberán soltarse si se les somete a una tensión mecánica durante un uso previsible por parte de los niños y no deberán presentar un riesgo de aprisionamiento (especialmente, de los dedos). Asimismo, el tamaño de las aberturas para el cuello y los brazos deberán evitar que el niño se deslice hacia el interior del saco.

##### **Integridad estructural**

Los cierres serán seguros para que el niño no se deslice hacia el interior del saco. Las costuras y los cierres permanecerán estables después del lavado siguiendo las instrucciones del fabricante.

#### Peligro de enredarse

Los sacos de dormir no llevarán cordones ni lazadas en los que pueda enredarse el cuello del niño.

#### Peligros de atragantamiento y de asfixia interna

Los sacos de dormir para niños no llevarán piezas pequeñas o sueltas que el niño pueda arrancar, introducir íntegramente en su boca y, por tanto, ingerir. Tampoco llevarán piezas pequeñas que puedan ser arrancadas por el niño y quedarse atascadas en la faringe. El material del relleno no será accesible y deberá también soportar cualquier uso previsible por parte del niño (incluidos los mordiscos), teniendo en cuenta la posibilidad de que las fibras atraviesen las costuras y la resistencia de estas últimas.

#### Peligro de asfixia externa

Los sacos de dormir para niños no llevarán adhesivos de plástico que pueda arrancar el niño ni otras capas impermeables o telas que puedan cubrir la nariz y la boca.

El embalaje que contiene los artículos no deberá presentar ningún riesgo de asfixia por obstrucción de las vías respiratorias externas.

El bebé deberá poder respirar si el saco de dormir le cubre la cara mientras duerme.

#### Bordes peligrosos

Los sacos de dormir para niños no tendrán bordes ni puntas afiladas.

#### *Advertencias específicas respecto al artículo*

Las advertencias e instrucciones deberán aconsejar a los cuidadores que elijan el saco de dormir recomendado para la edad y la altura del niño.

Deberán incluirse, asimismo, advertencias sobre la temperatura de la habitación (véanse los peligros de hipertermia).

#### *Higiene*

Los sacos de dormir para niños deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan limpiarse a fondo con facilidad para evitar el riesgo de infección o contaminación. El producto deberá mantener esta característica una vez lavado de conformidad con las instrucciones del fabricante y no desteñir cuando esté en contacto con el niño.

---