Aprueban Reglamento de la Ley Nº 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos

DECRETO SUPREMO Nº 008-2007-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley Nº 28376, se prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos;

Que, el artículo 6 de la precitada Ley, dispone que el Poder Ejecutivo, mediante Decreto Supremo, reglamentará la misma;

Que, en tal sentido resulta necesario aprobar el mencionado reglamento;

De conformidad con lo dispuesto en el inciso 8) del Artículo 118 de la Constitución Política del Perú y en el Decreto Legislativo Nº 560, Ley del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación
Aprobar el Reglamento de la Ley Nº 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, que consta de trece (13) Títulos, treinta y seis (36) Artículos, ocho (08) Disposiciones Transitorias y Finales y cinco (05) Anexos; el mismo que forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Derogación
Deróguense todas las disposiciones que se opongan al presente Decreto Supremo.

Artículo 3.- Refrendo
El presente Decreto Supremo será refrendado por los Ministros de Economía y Finanzas, Producción y Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los catorce días del mes de setiembre del año dos mil siete.

ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República

LUIS CARRANZA UGARTE
Ministro de Economía y Finanzas

RAFAEL REY REY
Ministro de la Producción

CARLOS VALLEJOS SOLOGUREN
Ministro de Salud

Reglamento de la Ley Nº 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- De la Finalidad

El Reglamento es de carácter técnico y tiene por finalidad contribuir a garantizar y proteger la salud y seguridad de los menores de edad, así como de los consumidores en general. La protección a los consumidores frente a juguetes o útiles de escritorio tóxicos o peligrosos radica en verificar la composición de los mismos y retirar del mercado aquellos que contengan sustancias de riesgo o dañinas.

Así también, dispone el establecimiento de los procedimientos administrativos, los requisitos para la fabricación de los juguetes y útiles de escritorio, las obligaciones de los fabricantes, importadores y comercializadores de los bienes regulados y su respectiva sanción administrativa, así como los mecanismos de control y verificación, en cumplimiento de la legislación vigente.

Artículo 2.- Mención a referencias

Cualquier mención en la presente norma a la palabra “Ley”, se entenderá que se refiere a la Ley Nº 28376, Ley que prohíbe y sanciona la Fabricación, Importación, Distribución y Comercialización de juguetes y útiles de escritorios tóxicos o peligrosos (en adelante, la Ley).

Asimismo, cuando se haga referencia a la palabra “Reglamento” se refiere al Reglamento de la Ley Nº 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorios tóxicos o peligrosos.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

El Reglamento es de aplicación al conjunto de actividades relativas a la importación, fabricación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio, y otras actividades que conlleven a éstas, tales como el almacenamiento y el transporte.

Las disposiciones establecidas en el Reglamento son de cumplimiento obligatorio por toda persona natural o jurídica, pública o privada, en todo el territorio nacional.

En tal sentido, se encuentra bajo el ámbito de aplicación del Reglamento los juguetes y útiles de escritorio comprendidos en los Anexos I y III.

No están comprendidos los productos indicados en el Anexo II del Reglamento.

Artículo 4.- Definiciones

Para efectos del Reglamento se definirá como:

Autorización Sanitaria.- Documento por el cual la Autoridad de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA, concede la facultad de fabricar, importar, distribuir, comercializar y almacenar juguetes y útiles de escritorio que no presentan riesgos en su uso, como consecuencia de las sustancias tóxicas o peligrosas utilizadas en su fabricación.

Comercializador.- Toda persona natural o jurídica responsable de ofrecer para la venta juguetes y/o útiles de escritorio, comprendiendo las actividades que conlleven a la comercialización, tales como el almacenamiento y el transporte.

Certificado o Informe de Ensayo.- Documento que contiene los resultados de las determinaciones analíticas basados en normas, guías o reglamentos técnicos efectuados a un producto o lote. Adicionalmente, establece las especificaciones y conclusiones del ensayo realizado.

Fabricante.- Persona(s) que realiza(n) un conjunto de actividades y operaciones (mecánicas, físicas o químicas) con el fin de obtener un producto, en este caso, juguetes y/o útiles de escritorio.

Importación.- Régimen aduanero que permite el ingreso legal de mercancías provenientes del exterior, para ser destinadas al consumo.

Importador.- Persona natural o jurídica que solicita la nacionalización de juguetes y útiles de escritorio comprendidos dentro de los alcances de la Ley.

Juguetes:- Objeto cuyo fin sea entretener y recrear a menores de edad y consumidores en general. Para efectos del Reglamento, el Anexo I presenta una relación de artículos caracterizados como juguetes.

Juguetes Tóxicos.- Aquellos juguetes que en su composición presenten elementos y/o sustancias que se encuentren listados en el Anexo IV y excedan los límites señalados en el mismo.

Material didáctico.- Todo objeto material que contiene un mensaje educativo y que es usado por el docente o padre de familia para llevar a cabo el proceso de enseñanza o aprendizaje.

Peligroso.- Sin perjuicio a lo establecido en normas nacionales vigentes, cualquier producto que ha sido fabricado o que esté compuesto por sustancias o elementos que presenten, por lo menos, una de las siguientes características: combustibilidad, reactividad, explosividad, toxicidad, inflamabilidad o patogenicidad.

Registro Nacional.- Documento a través del cual se consigna, en forma detallada, los datos e información de las personas naturales o jurídicas que deseen fabricar, importar, comercializar, almacenar y/o distribuir juguetes y útiles de escritorio cuyo trámite será efectuado ante la DIGESA.

Registro Regional.- Documento a través del cual se consigna en forma detallada los datos e información de las personas naturales o jurídicas que deseen fabricar, importar, comercialización, almacenar y/o distribuir juguetes y útiles de escritorio cuyo trámite será efectuado ante la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental de la Dirección Regional de Salud, de acuerdo a los lineamientos del nivel nacional.

Titular.- Persona natural o jurídica que efectúa actividades de fabricación, importación, distribución, comercialización y/o almacenamiento de juguetes y útiles de escritorio dentro del territorio nacional.

Tóxico.- Cualquier sustancia exógena que aplicada o introducida en el organismo produzca alteraciones en el mismo, siempre y cuando supere los límites de toxicidad.

Útiles de escritorio.- Material cuyo fin está orientado a cualquier actividad educativa o que conlleve a ella, entendiéndose como actividad educativa a toda acción orientada a transmitir conocimiento o estimular las capacidades y cualidades críticas e interpretativas de una persona. Para efectos del Reglamento, el Anexo III presenta la relación de artículos caracterizados como útiles de escritorio.

Útiles de escritorio tóxicos.- Son aquellos que en su composición presentan elementos y/o sustancias que se encuentren listados en el Anexo IV y excedan los límites señalados en el mismo.

TÍTULO II

AUTORIDADES SECTORIALES

Artículo 5.- De las Autoridades

De acuerdo a lo establecido en el Reglamento y sin perjuicio de lo señalado en normas específicas, los Ministerios u Organismos competentes regularán, fiscalizarán y sancionarán la fabricación, importación, distribución, y comercialización de juguetes y útiles de escritorio, así como actividades que conlleven a éstas tales como el almacenamiento y el transporte.

Artículo 6.- Del Ministerio de Salud - Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA)

La DIGESA registrará a los importadores, fabricantes, distribuidores, comercializadores y almaceneros de juguetes y útiles de escritorio; asimismo, recibirá de parte de las Direcciones Regionales de Salud la información de los registros realizados por éstas.

La DIGESA autorizará la importación, fabricación, distribución, comercialización y almacenamiento de juguetes y útiles de escritorio, mediante la respectiva autorización sanitaria, previa evaluación de los documentos que sustenten la no peligrosidad y toxicidad de los mismos, de acuerdo a lo señalado en los artículos 17 al 20 del Reglamento.

Artículo 7.- Del Ministerio de la Producción

El Ministerio de la Producción inscribirá los productos de fabricación nacional en el Registro de Productos Industriales Nacionales (RPIN), dentro de los cuales se incluye a los juguetes y útiles de escritorio.

Para tales efectos, la autoridad competente exigirá la información necesaria, de acuerdo a la Ley Nº 23407 “Ley General de Industrias”, incluyendo la Autorización Sanitaria expedida por la DIGESA.

Artículo 8.- De la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria - SUNAT

La SUNAT permitirá la nacionalización de juguetes y/o útiles de escritorio solamente en caso que el importador, presente la Autorización Sanitaria otorgada por la DIGESA.

Artículo 9.- De la Policía Nacional del Perú y Fiscalía de Prevención del Delito

La Policía Nacional del Perú y la Fiscalía de Prevención del Delito brindarán el apoyo necesario a las autoridades competentes que así lo soliciten a fin de realizar labores de vigilancia y control de la comercialización de juguetes, quienes también deberán actuar de oficio para el control y verificación.

TÍTULO III

DE LAS AUTORIDADES REGIONALES Y LOCALES

Artículo 10.- De los Gobiernos Regionales y Locales

En materia de fiscalización y control, los Gobiernos Regionales y Locales deberán actuar de acuerdo a su competencia y a lo establecido en el Reglamento.

TÍTULO IV

FABRICACIÓN DE JUGUETES Y ÚTILES DE ESCRITORIO TÓXICOS O PELIGROSOS

Artículo 11.- Sustancias y/o elementos de fabricación

En caso que los juguetes y útiles de escritorio incluyan dentro de su composición sustancias o elementos listados en el Anexo IV del Reglamento, éstos no deberán exceder las concentraciones o estándares establecidos en el mismo.

Artículo 12.- Artículos de promoción

Los fabricantes de productos alimenticios incluyendo las golosinas, no podrán incluir dentro de sus empaques o envoltorios, artículos de promoción que califiquen como juguetes o tengan alguna relación con ellos y que hayan sido fabricados con una o más sustancias listadas en el Anexo IV del Reglamento, en concentraciones superiores a las señaladas en el mismo. En estos casos, dichos artículos de promoción que siendo no tóxicos, deberán contar con una envoltura adicional atóxica para evitar el contacto con el alimento.

Los productos de promoción deberán contar con la respectiva autorización sanitaria para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Artículo 13.- De los Deberes del fabricante

Los fabricantes de juguetes y útiles de escritorio deberán tener en cuenta durante su actividad lo siguiente:

a. El comportamiento habitual de los niños y los distintos usos previsibles; asimismo, debe garantizar el nivel de seguridad de los juguetes y útiles de escritorio durante su vida útil a través del uso adecuado de sustancias controladas durante la fabricación, es decir, mientras se mantenga su utilización previsible y normal.

b. A fin de evitar riesgos por las características de los juguetes y útiles de escritorio, el fabricante deberá tomar en consideración las propiedades físicas, mecánicas, químicas e higiénicas de los juguetes. Estos deben tener resistencia mecánica y estabilidad suficiente para soportar las tensiones debidas al uso sin roturas o deformaciones.

c. Los bordes accesibles, salientes, cuerdas, cables, fijaciones de los juguetes y útiles de escritorio, así como partes desmontables de los mismos deben diseñarse y construirse de manera que el contacto con ellos no presente riesgos.

d. Evitar el riesgo de asfixia por juguetes y útiles de escritorio que en su diseño contengan piezas separables y de dimensiones tales que puedan ser ingeridos o aspirados.

e. Los juguetes y útiles de escritorio no deben constituir un peligroso elemento inflamable en el ambiente del niño. Los materiales con los cuales se han fabricado, deben cumplir requisitos específicos con respecto a su inflamabilidad, no se quemen al estar expuestos a una llama o chispa u otra fuente potencial de fuego; que no sean fácilmente inflamables (que la llama se apague tan pronto como se retiren del foco del fuego); que si arden, lo hagan lentamente y con poca velocidad de propagación de la llama; y que, cualquiera que sea la composición química del juguete y útil de escritorio, haya sido sometido a un tratamiento tendente a retrasar el proceso de combustión.

f. Respecto a las propiedades químicas, los juguetes y/o útiles de escritorio deberán ser diseñados y fabricados de forma tal que su ingestión accidental, inhalación o contacto con la piel, las mucosas o los ojos no representen riesgos para la salud.

g. Los fabricantes deben establecer medidas necesarias respecto a propiedades higiénicas, a fin de evitar intoxicación e infección por microorganismos patógenos.

TÍTULO V

REGISTRO PARA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE JUGUETES Y ÚTILES DE ESCRITORIO

Artículo 14.- Del Registro

Toda persona natural o jurídica que va a fabricar, importar, comercializar y/o distribuir juguetes y útiles de escritorio debe solicitar su Registro ante la DIGESA o la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental de su Dirección Regional de Salud. Dicho Registro tendrá una vigencia definida de cinco (5) años renovables. El titular del Registro, está obligado a informar a la Autoridad toda modificación de datos contenidos en su Registro inicial y sólo se considerará como nuevo cuando el titular modifique la razón social y/o la ubicación.

El Registro puede ser renovado por los titulares, manteniendo el mismo código y por un período similar al inicial. Este registro podrá ser revocado por la Autoridad cuando su titular incurra en las acciones tipificadas como Infracción por el Reglamento.

Artículo 15.- Del envío obligatorio de información de Registro por parte de las autoridades Regionales a la DIGESA.

Todas las Direcciones Regionales de Salud que, a través de su Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental otorguen Registro para fabricar, importar, comercializar y/o distribuir juguetes y útiles de escritorio, están obligadas a enviar, en los próximos siete (7) días hábiles de otorgado éste, a la DIGESA copia fedateada de los Registros realizados, para que la Autoridad Nacional proceda a su incorporación en el Registro Nacional.

Artículo 16.- Requisitos para el Registro

El Registro tiene por finalidad identificar a todas las personas naturales o jurídicas que podrán desarrollar las actividades de fabricación, importación, comercialización y distribución, incluyendo dentro de estas actividades el almacenamiento de juguetes y útiles de escritorio.

Los requisitos para el Registro son los siguientes:

1. Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA con carácter de declaración jurada, indicando nombre del titular, documento de identidad, Registro Único del Contribuyente - RUC, y dirección domiciliaria tratándose de persona natural. Para el caso de personas jurídicas, se deberá indicar razón social de la empresa, nombre del representante legal, domicilio legal y Registro Único del Contribuyente - RUC de la empresa.

2. Memoria descriptiva, indicando las actividades a realizar por el importador, fabricante, distribuidor y/o comercializador de juguetes y útiles de escritorio. Asimismo, deberá indicarse el lugar donde se realiza cada una de las actividades desarrolladas por el administrado, incluyendo el lugar de almacenamiento.

3. Para el caso de personas jurídicas, se deberá adjuntar la licencia de funcionamiento de las instalaciones, expedida por la autoridad municipal; y, para el caso de personas naturales que arrienden instalaciones para las actividades de almacenamiento, presentarán la licencia de funcionamiento del arrendatario.

TÍTULO VI

DE LA FABRICACIÓN DE JUGUETES Y ÚTILES DE ESCRITORIO

Artículo 17.- Autorización Sanitaria para la fabricación de juguetes y/o Útiles de Escritorio

La Autorización Sanitaria para la fabricación de juguetes y/o útiles de escritorio se expedirá mediante documento oficial emitido por la DIGESA. El procedimiento de Autorización Sanitaria durará quince (15) días hábiles debiendo la empresa presentar, a través de la Mesa de Partes de la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA, la siguiente documentación:

- Original y copia simple de la solicitud de fabricación, con carácter de Declaración Jurada, dirigida al Director General, indicando nombre y razón social, Registro Único de Contribuyente -R.U.C. y domicilio legal del fabricante, descripción del producto, marca, modelo, códigos, lote y el volumen o cantidad del producto a fabricar y comercializar.

- Copia simple del Registro vigente como fabricante de juguetes y/o útiles de escritorio.

- Original o copia legalizada del Certificado o Informe de Ensayo de composición correspondiente con traducción libre, otorgado por un Laboratorio acreditado por INDECOPI; Laboratorios acreditados por entidades internacionales, Laboratorio de la Autoridad competente - DIGESA, o Laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, debiendo contener lo siguiente:

- Título del Ensayo.

- Nombre y dirección del Laboratorio que realiza el Ensayo.

- Nombre y dirección del que solicita el Ensayo.

- Identificación del método realizado.

- Descripción, estado, e identificación sin ambigüedades del objeto u objetos sometidos a Ensayo.

- Fecha de recepción de las muestras a ensayar.

- Resultados del Ensayo con sus unidades de medida.

- Firma del profesional que realizó el ensayo.

- Declaración de que los resultados se refieren sólo al objeto (s) ensayados.

- Condiciones ambientales que puedan influir en los resultados.

- Copia del rotulado y etiquetado del producto a fabricar, la misma que deberá contener el número de Registro de fabricante.

- Constancia de pago por derecho de trámite.

CONCORDANCIA: D.S. N° 012-2007-SA, Art. 2

TÍTULO VII

DE LA IMPORTACIÓN DE JUGUETES Y ÚTILES DE ESCRITORIO

Artículo 18.- Autorización Sanitaria para la importación de juguetes y/o Útiles de Escritorio

El procedimiento de Autorización Sanitaria de juguetes y útiles de escritorio, por parte de la autoridad competente, durará quince (15) días hábiles.

La importación de juguetes y útiles de escritorio se podrá realizar en cantidades parciales, siempre que se demuestre que forma parte de la cantidad total solicitada y autorizada. Cuando se realice un internamiento parcial, el importador presentará a la SUNAT la Autorización Sanitaria otorgada por la DIGESA.

Por su parte, el importador, una vez realizada la importación, comunicará a la DIGESA los internamientos parciales, adjuntando, la declaración Única de Aduanas y Factura Comercial.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 012-2007-SA, publicado el 12 octubre 2007, cuyo texto es el siguiente:

"**Artículo 18.- Autorización Sanitaria para la importación de juguetes y/o Útiles de Escritorio**

El procedimiento de Autorización Sanitaria de juguetes y útiles de escritorio, por parte de la autoridad competente, tendrá un plazo máximo de quince (15) días hábiles, contados a partir de la presentación de la solicitud.

La importación de juguetes y útiles de escritorio podrá realizarse durante el período de vigencia de la Autorización Sanitaria, siempre y cuando corresponda a las características, código/número o lote de los juguetes y útiles de escritorio autorizados.

La Autorización Sanitaria puede comprender más de un producto, que estén contemplados en una misma o diferente partida arancelaria, sin perjuicio de la presentación del correspondiente Certificado o Informe de Ensayo de Composición."

Artículo 19.- Requisitos para la Autorización Sanitaria de importación

Los requisitos necesarios para autorizar la importación de juguetes y útiles de escritorio se presentarán a la Mesa de Partes de la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA, siendo los siguientes:

- Original y copia simple de la solicitud del importador con carácter de Declaración Jurada, dirigida al Director General, indicando nombre y razón social, Registro Único de Contribuyente - R.U.C. y domicilio legal del importador, descripción del producto, marca, modelo, códigos, nombre del fabricante, país de procedencia, factura, lote y el volumen o cantidad del producto a importar.

- Copia simple del Registro como importador de juguetes y/o útiles de escritorio.

- Original o copia legalizada del Certificado o Informe de Ensayo de Composición correspondiente con traducción libre, otorgado por un Laboratorio acreditado por INDECOPI, Laboratorios acreditados por entidades internacionales, Laboratorio de la Autoridad competente- DIGESA, o Laboratorio acreditado ante la Autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el Ensayo, debiendo contener lo siguiente:

- Título del Ensayo.

- Nombre y Dirección del Laboratorio que realiza el Ensayo.

- Nombre y dirección del que solicita el ensayo.

- Identificación del método realizado.

- Descripción, estado, e identificación sin ambigüedades del objeto u objetos sometidos a ensayo.

- Fecha de recepción de muestras a ensayar.

- Resultados del Ensayo con sus unidades de medida.

- Firma del profesional que ha realizado el Ensayo.

- Declaración de que los resultados se refieren sólo al objeto (s) ensayados.

- Condiciones ambientales que puedan influir en los resultados.

- Copia simple del rotulado y etiquetado del producto a importar, la misma que deberá contener el número de Registro de importador.

- Constancia de pago por derecho de trámite.

CONCORDANCIA: D.S. N° 012-2007-SA, Art. 2

TÍTULO VIII

DE LA DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE JUGUETES Y ÚTILES DE ESCRITORIO

Artículo 20.- Autorización Sanitaria para la distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio

El almacenamiento de juguetes y útiles de escritorio es una actividad controlada por el Reglamento, por lo que su funcionamiento y operación deben estar autorizados por la

Autoridad Sanitaria siguiendo los requerimientos indicados en el presente artículo. Requerirá de autorización aquel que, siendo o no dueño de local de almacenamiento, sea el titular de distribución y/o comercialización.

La Autorización Sanitaria para la distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio, incluido el almacenamiento, se expedirá expresamente según sea el caso mediante documento oficial emitido por la DIGESA. El procedimiento de Autorización Sanitaria durará quince (15) días hábiles debiendo la empresa presentar, por Mesa de Partes de la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA, la siguiente documentación:

- Original y copia de la solicitud formulada por el distribuidor y/o comercializador de juguetes y útiles de escritorio, con carácter de Declaración Jurada, dirigida al Director General, indicando nombre y razón social, Registro Único de Contribuyente - R.U.C. y domicilio legal.

- Declaración de la procedencia de los juguetes y/o útiles de escritorio, datos del importador, fabricante, proveedor, número de Registro, descripción del producto, marca, modelo, código y volumen o cantidad a distribuir, comercializar y almacenar juguetes y útiles de escritorio.

- Número de Registro como distribuidor o comercializador de juguetes y/o útiles de escritorio.

- Copia simple del Certificado o Informe de Ensayo de composición otorgado por laboratorio acreditado por INDECOPI, laboratorios acreditados por entidades internacionales, Laboratorio de la Autoridad competente - DIGESA, o laboratorio acreditado ante la Autoridad Sanitaria u otra entidad acreditadota del país donde se realizó el ensayo, según sea el caso.

- Plano de ubicación general del área de almacenamiento y plano de detalle de su distribución.

- Declaración Jurada de contar con las medidas de seguridad necesarias tales como rutas de acceso y escape señalizadas así como sistema de electrificación, iluminación y ventilación apropiados para el almacenamiento de juguetes y útiles de escritorio, las que serán objeto de verificación y control posterior por la autoridad competente.

- Constancia de pago por derecho de trámite.

Los mismos requisitos se aplican para el caso de requerir únicamente autorización sanitaria para el almacenamiento de juguetes y útiles de escritorio.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 012-2007-SA, publicado el 12 octubre 2007, cuyo texto es el siguiente:

"**Artículo 20.- De los alcances de la Autorización Sanitaria para la distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio**

La persona natural o jurídica dedicada a la actividad de comercialización y distribución de juguetes y útiles de escritorio deberá contar con la copia de la Autorización Sanitaria otorgada al fabricante o importador de dichas mercancías.

El almacenamiento es una actividad controlada por el Reglamento. Sólo podrá almacenarse aquellos juguetes y útiles de escritorio que cuenten con copia simple de la Autorización Sanitaria otorgada al fabricante o importador."

TÍTULO IX

DE LOS ENSAYOS DE ELEMENTOS Y SUSTANCIAS TÓXICAS

Artículo 21.- Del Informe o Certificado de Ensayo

Para los ensayos de elementos y sustancias tóxicas, los Laboratorios Nacionales acreditados por INDECOPI, Laboratorios acreditados por entidades internacionales, Laboratorio de la Autoridad Competente-DIGESA o Laboratorio acreditado ante la Autoridad Sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, tomarán como referencia:

- La Norma Americana ASTM F963 - 03 sobre especificaciones para la seguridad de los juguetes.

- La Norma Europea, Norma de Seguridad de los juguetes EN 71 Parte 1 para las pruebas físicas y mecánicas como la prueba de impacto, prueba de torque, prueba de tensión y prueba de compresión.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 012-2007-SA, publicado el 12 octubre 2007, cuyo texto es el siguiente:

"**Artículo 21.- Certificado o Informe de Ensayo**

Para la expedición del certificado o informe de ensayo de elementos y sustancias tóxicas, los laboratorios nacionales acreditados por INDECOPI, laboratorios acreditados por entidades internacionales, laboratorio de la autoridad competente-DIGESA, laboratorio acreditado en el país donde se realizó el ensayo, o laboratorio del fabricante, tomarán como referencia:

- La Norma Americana ASTM F963 - 03 sobre especificaciones para la seguridad de los juguetes; o,

- La Norma Europea, Norma de Seguridad de los juguetes EN 71.

Para efectos de establecer la acreditación del laboratorio por entidades internacionales, el importador o fabricante presentará copia simple de la acreditación del laboratorio o una declaración en la que señale que el laboratorio se encuentre acreditado, según sea el caso, sin perjuicio de la facultad de fiscalización posterior.

Es responsabilidad del fabricante nacional o extranjero contar con los certificados o informes de ensayo de los juguetes o útiles de escritorio que fabrican. Para el caso de los fabricados en el extranjero, el importador debe presentar esta documentación a la Autoridad Sanitaria, de no contar con los certificados o informes de ensayo, éste deberá realizar los análisis que correspondan."

TÍTULO X

DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA

Artículo 22.- Autorización Sanitaria

La Autorización Sanitaria para la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio se otorgará mediante Resolución Directoral emitida por la Dirección General de Salud Ambiental -DIGESA, la misma que tendrá una vigencia de un (1) año.

Las Autorizaciones Sanitarias para la fabricación, importación, comercialización y distribución, incluido el almacenamiento de juguetes y útiles de escritorio no son endosables, ni transferibles a otro usuario.

La Resolución Directoral por la cual se autoriza la fabricación, importación, comercialización y distribución, incluido el almacenamiento de juguetes y útiles de escritorio, contendrá lo siguiente:

- Fecha de emisión.

- Número de Autorización.

- Nombre del fabricante/importador/distribuidor/comercializador/almacenador.

- Dirección del fabricante/importador/distribuidor/comercializador/almacenador.

- Número del Registro del fabricante/importador/distribuidor/comercializador/almacenador.

- Fabricante y país de fabricación.

- Partida Arancelaria Genérica de los juguetes y útiles de escritorio autorizados (breve descripción de los mismos).

- Código/Número de lote de juguetes/y útiles de escritorio.

- Cantidad de productos autorizados.

- Cantidad de parciales a importar (cuando corresponda).

- Número de la Factura Comercial.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 012-2007-SA, publicado el 12 octubre 2007, cuyo texto es el siguiente:

"**Artículo 22.- Autorización Sanitaria**

La Autorización Sanitaria para la fabricación o importación de juguetes y/o útiles de escritorio, se otorgará mediante Resolución Directoral emitida por la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA, la misma que tendrá una vigencia de 2 años.

La Autorización Sanitaria obtenida por el fabricante o importador podrá ser utilizada por otro importador o distribuidor o comercializador registrado ante la DIGESA para importar, distribuir o comercializar los productos materia de dicha autorización, según corresponda. En estos casos, el importador, distribuidor o comercializador solicitará a la DIGESA copia certificada de la Autorización Sanitaria respectiva.

La Resolución Directoral por la cual se autoriza la fabricación o importación contendrá lo siguiente:

- Fecha de emisión

- Número de Autorización

- Nombre del fabricante/importador

- Dirección del fabricante/importador

- Número del Registro del fabricante/importador

- Fabricante y país de fabricación

- Partida Arancelaria referencial de los juguetes y útiles de escritorio autorizados (breve descripción de los mismos).

- Código y/o número de lote de juguetes/útiles de escritorio.”

TÍTULO XI

CONTROL, INFRACCIONES, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

Artículo 23.- Del control y verificación

Para el caso de fabricación nacional, distribución y comercialización, las Autoridades Competentes efectuarán el control de acuerdo a sus funciones.

El control y verificación por parte de la SUNAT para la importación de juguetes y útiles de escritorio, se realizará de conformidad con lo establecido en la Ley General de ADUANAS y su Reglamento.

Los mecanismos de control y verificación se harán mediante la inscripción en la etiqueta de los juguetes y útiles de escritorio del número de Registro y/o número de Autorización Sanitaria de la DIGESA mediante el cual se formaliza su fabricación, importación, distribución y comercialización.

De ser necesario, la Autoridad solicitará la toma de muestras y el ensayo de composición de los juguetes y útiles de escritorio cuyos costos serán asumidos por el titular del Registro y Autorización.

Artículo 24.- De las infracciones

Todo incumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento constituye una infracción.

La calificación de infracciones impuestas por la Autoridad Sanitaria debe hacerse dentro de las facultades conferidas por la Ley y el Reglamento, observando debida proporción entre los daños ocasionados y la sanción a imponer; sustentándose fundamentalmente en los principios del procedimiento administrativo, señalados en la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Artículo 25.- Clasificación de Infracciones

Las infracciones a las disposiciones de la Ley y el Reglamento se clasifican en:

1. Infracciones Leves.

- Comercialización de los juguetes y útiles de escritorio autorizados sin rótulo o rotulación incompleta.

- Cuando el importador, fabricante y/o comercializador, por primera y única vez, incumpla con suministrar la información a la autoridad sanitaria y/o autoridades encargadas del cumplimiento del Reglamento.

- Cuando el importador, fabricante y/o comercializador, por primera y única vez, impida el ingreso de la Autoridad Sanitaria y/o autoridades encargadas de la vigilancia.

2. Infracciones Graves.

- Cuando el importador o fabricante oculte o altere intencionalmente la información consignada en los expedientes administrativos para la obtención de Registros, Autorizaciones, Permisos Especiales previstos en el Reglamento.

- Cuando el comercializador altere, falsifique o adultere la autorización sanitaria.

- Cuando se comercialice productos sin la Autorización Sanitaria correspondiente.

- Cuando no se hayan retirado del mercado los juguetes y útiles de escritorio, de acuerdo a la Primera Disposición Transitoria y Final.

- Reincidencia de las infracciones leves.

3. Infracciones muy graves

- Cuando el fabricante, importador y/o comercializador coloque en el mercado juguetes y útiles de escritorio sin Autorización Sanitaria y que contengan elementos y sustancias en concentraciones superiores a las señaladas en el Anexo IV del Reglamento.

- Cuando por el uso de juguetes y útiles de escritorio se produzca intoxicación.

- Cuando se comercialicen productos por contrabando.

- Reincidencia de las infracciones graves.

Artículo 26.- De las medidas de Seguridad y Sanciones

Las Medidas de Seguridad y Sanciones administrativas en que pueden incurrir los administrados al infringir el Reglamento son las dispuestas en el Artículo 130 y siguientes de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud.

Las medidas de Seguridad son de ejecución inmediata y se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan. Al momento de ser impuestas, deberá tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 236 de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Artículo 27.- De los Criterios de la Autoridad

La Autoridad deberá tener en cuenta, al momento de sancionar, los principios de razonabilidad, uniformidad y predictibilidad señalados en el artículo IV de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. Asimismo, deberán considerar los principios referidos a la potestad de sancionar establecidos en el artículo 230 de la mencionada Ley.

Al imponer una sanción la Autoridad deberá tener en cuenta los siguientes criterios:

a.- Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas.
b.- La gravedad de la infracción; y,
c.- La condición de reincidencia del infractor.

Artículo 28.- De la calificación de las sanciones

Las sanciones administrativas por infracciones a las normas que regulan las actividades de fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y de útiles de escritorio son las siguientes:

Para Infracciones Leves se podrá sancionar mediante amonestación o multa equivalente de 0.5 a 5 UIT; además de la inmovilización y/o decomiso según corresponda.

Para Infracciones Graves se podrá sancionar mediante suspensión temporal del Registro, Autorización Sanitaria, Cierre Temporal de empresas o sus instalaciones por un término máximo de hasta 180 (ciento ochenta) días calendario o multa equivalente de 6 a 50 UIT; además de la inmovilización y/o decomiso según corresponda.

Para Infracciones Muy Graves se podrá sancionar con la cancelación del Registro, Autorización Sanitaria, cierre definitivo de empresas o sus instalaciones o multa de 51 a 100 UIT; además de la inmovilización y/o decomiso según corresponda.

TÍTULO XII

DECOMISO, DESTRUCCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL

Artículo 29.- Decomiso de productos

Cuando las Autoridades Competentes de fiscalización, dentro de sus obligaciones y funciones, detecten juguetes y útiles de escritorio que no cuenten con los requisitos necesarios para su fabricación, importación, distribución y comercialización, incluido el almacenamiento; ni se encuentren autorizados, procederán al decomiso respectivo, cuyos costos serán asumidos por el titular de la actividad observada.

Artículo 30.- Causales para el decomiso de los juguetes y útiles de escritorio

Aquellas personas naturales o jurídicas que no cumplan con lo establecido en la Ley y el Reglamento, podrán ser sancionadas con el decomiso de los juguetes y útiles de escritorio, siendo las causales cualquiera de las siguientes:

a. Carecer de Autorización Sanitaria, Registro o Permiso Especial.

b. Carecer del Rotulado correspondiente.

c. Que aún teniendo Rotulado, no cuente con la información requerida por el Reglamento.

d. Que los juguetes y útiles de escritorio sean de dudosa procedencia.

e. Que los juguetes y útiles de escritorio sean Tóxicos, según resultados del Certificado o Informe de Ensayo de composición.

Artículo 31.- Destrucción de juguetes y útiles de escritorio

Para que los juguetes y útiles de escritorio sean destruidos deberán ser previamente considerados “residuos” por parte de la Autoridad de Salud Ambiental. A partir de ese momento, podrán ser destruidos basándose en las disposiciones establecidas en la Ley Nº 27314, Ley General de Residuos Sólidos; y, su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo No. 057-2004-PCM.

Artículo 32.- Disposición final de los productos decomisados.

Los juguetes y útiles de escritorio decomisados y cuyos titulares no hayan cumplido con subsanar las causales del decomiso en un plazo máximo de diez (10) días hábiles serán destinados para su disposición final, cuyos costos serán asumidos por el titular de la actividad observada.

Artículo 33.- De los juguetes y útiles de escritorio considerados “pasivos”

Aquellos juguetes y/o útiles de escritorio producto de las acciones de fiscalización que hayan sido comisados por la SUNAT y que no cuenten con un titular identificado se constituyen en “pasivos” y serán puestos a disposición de la DIGESA, la cual se encargará de determinar su destino final.

TÍTULO XIII

DEL ROTULADO

Artículo 34.- Del rotulado del producto

La información contenida en el rotulado debe ser veraz y objetiva. En ningún caso puede inducir a error a quienes lo adquieren o a quienes utilizan los juguetes y útiles de escritorio. El contenido del rotulado debe ir colocado de forma visible y legible sobre el juguete y útiles de escritorio o sobre su envase.

En los juguetes y útiles de escritorio de tamaño reducido y en aquellos conformados por elementos de pequeño tamaño, las indicaciones obligatorias del rotulado pueden ir

colocadas sobre la envoltura o envase, en una etiqueta o en un folleto. En caso que las indicaciones no vayan colocadas, será sancionado tal como se indica en el Reglamento.

Para el control del rotulado de las importaciones de este tipo de mercancías, sin perjuicio de las exigencias establecidas en el Reglamento, se aplicará complementariamente la Ley Nº 28405 y su Reglamento, en lo que corresponda.

Artículo 35.- De la manipulación del juguete y útiles de escritorio

En algunas ocasiones, atendiendo al riesgo específico que se trata de evitar, aparecerá también la indicación o recomendación de «utilizar bajo la supervisión de un adulto».

Artículo 36.- Información contenida en el rotulado

El rotulado de los juguetes y útiles de escritorio deberá contener la información que a continuación se indica:

- Nombre, dirección domiciliaria y razón social del importador o fabricante.

- Información sobre uso y montaje, en caso de requerirse. En el caso que dicha información esté consignada en idioma distinto al castellano, será obligación y responsabilidad del importador, realizar la traducción correspondiente, la cual deberá ser necesariamente adjuntada al rotulado original. Dicha obligación deberá cumplirse antes de comercializar el producto.

- Advertencias acerca de los riesgos derivados del uso de los juguetes y útiles de escritorio y la manera de evitarlos.

- Relación y contenido de elementos y sustancias utilizados para la fabricación de juguetes y útiles de escritorio.(*)

(*) De conformidad con el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 012-2007-SA, publicado el 12 octubre 2007, se deja sin efecto la exigencia sobre la relación y contenido de elementos y sustancias utilizadas para la fabricación de juguetes y útiles de escritorio, contemplada en el presente Artículo.

- Edad mínima del menor de edad para el uso del producto.

- Número de Registro y Autorización Sanitaria de fabricante, importador, distribuidor y/o comercializador.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Primera.- Los juguetes y útiles de escritorio de fabricación nacional o importados, que se encuentren en el mercado interno a la entrada en vigencia del Reglamento, deberán cumplir con sus disposiciones. Los juguetes y útiles de escritorio que no cumplan con los requisitos y/o condiciones establecidas deberán ser retirados del mercado.

Los fabricantes nacionales de juguetes y útiles de escritorio que, a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento, se encuentren inscritos en el Registro de Productos Industriales - RPIN, que administra el Ministerio de la Producción y las Direcciones Regionales del sector producción, deberán presentar copia de la Autorización Sanitaria ante la autoridad competente, conforme a lo establecido en el Artículo 22 del Reglamento.

Segunda.- *Para su comercialización los juguetes y útiles de escritorio de fabricación nacional o importados, que se encuentren en el mercado interno a la entrada en vigencia del Reglamento, deberán contar con un Permiso Especial de la DIGESA. Para tal efecto, el fabricante, importador o comercializador deberán presentar la composición del producto con carácter de declaración jurada. Si en la composición presentarán elementos o sustancias controladas descritas en el Anexo IV del Reglamento, se adjuntará adicionalmente el*

Certificado o Informe de Ensayo. La vigencia del Permiso Especial será de hasta seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia del Reglamento.(*)

(*) Disposición modificada por el Artículo 4 del Decreto Supremo N° 012-2007-SA, publicado el 12 octubre 2007, cuyo texto es el siguiente:

"**Segunda.-** Para su comercialización, los juguetes y útiles de escritorio de fabricación nacional o importados, que se encuentren en el mercado interno a la entrada en vigencia del Reglamento, o que estén amparados en contratos celebrados u operaciones de compra, suministros y/o encargo de fabricación con Cartas de Crédito abiertas a través del sistema financiero peruano con anterioridad a la vigencia del Reglamento y que no se encuentren aún en tránsito al país, deben contar con un Permiso Especial otorgado por la DIGESA.

Para tal efecto, el fabricante, importador, distribuidor o comercializador deberá presentar una Declaración Simple en la que se indique:

- El Listado de mercancías que contenga marca/modelo/código, en medio magnético e impreso; y

- Si en la composición se presenta alguno de los elementos o sustancias controladas descritas en el Anexo IV del Reglamento, que éstos se encuentran por debajo de la concentración especificada en dicho Anexo; o

- Si basado en el rotulado, procedencia o fabricante, la mercancía cumple con alguna de las normas señaladas en el Artículo 21 del Reglamento; o

- El compromiso de presentar en el plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de expedición del Permiso Especial, los ensayos de muestra representativas entre los productos comprendidos en su respectivo listado, conforme al método recomendado por la DIGESA.

Sin perjuicio de lo antes indicado, en cualquier momento, la DIGESA podrá realizar ensayos de control de los productos existentes en el mercado.

La DIGESA otorgará el Permiso Especial en un plazo máximo de tres (3) días hábiles de presentada la solicitud. El distribuidor o comercializador deberá contar con la copia del Permiso Especial del fabricante o importador.

La DIGESA otorgará Permisos Especiales hasta un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia del Reglamento."

CONCORDANCIAS: R.D. Nº 1154-2008-DIGESA-SA, Art. 1 (Modifican R.D. Nº 2341/2007/DIGESA/SA en lo relativo al plazo de vigencia del Permiso Especial a los Juguetes y/o Útiles de Escritorio y aprueban nuevo formato)

Tercera.- *Los juguetes y útiles de escritorio que ingresan con carácter de donación serán regulados por la Agencia Peruana de Cooperación Internacional - APCI en coordinación con el sector competente, de acuerdo con los productos a donar. Dicho sector emitirá la correspondiente autorización para su importación.*

Los sectores competentes a que se refiere el párrafo anterior son: el Ministerio de Educación, en el caso de que los productos donados sean útiles de escritorio; el Ministerio de Salud a través de la DIGESA, cuando se trate de juguetes o productos de promoción que vengan con alimentos; y, a través de la DIGEMID cuando se trate de productos que vengan en promoción con medicamentos para niños.(*)

(*) Disposición modificada por el Artículo 4 del Decreto Supremo N° 012-2007-SA, publicado el 12 octubre 2007, cuyo texto es el siguiente:

"**Tercera.-** Para la nacionalización de juguetes y útiles de escritorio provenientes del exterior, producto de donaciones se deberá contar con la opinión previa favorable del Ministerio de Salud a través de la DIGESA."

Cuarta.- El Ministerio de Salud deberá modificar su Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA, incorporando los Procedimientos de Registro y de Autorización Sanitaria de Importación, Fabricación, Comercialización y Distribución de Juguetes y Útiles de Escritorio, incluido el almacenamiento, de acuerdo a la legislación vigente. Esto no obsta, que el administrado deba cumplir con lo regulado en los artículos 16 al 20 del presente Decreto Supremo, desde su entrada en vigencia.

Quinta.- Las Autoridades Sectoriales, Regionales y Locales coordinarán la formulación de normas específicas e instrumentos de implementación para el cumplimiento del Reglamento.

Sexta.- Las partidas arancelarias de los productos contenidos en los Anexos I y III sólo tienen carácter referencial y no limitativo para la aplicación de la Ley y del Reglamento.

Séptima.- *Las mercancías que, a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento, se encuentren en tránsito al país o en zona primaria deberán contar con la Autorización Sanitaria de importación, para cuyo efecto podrán ser sometidas al régimen aduanero de depósito. Si al vencimiento del plazo del régimen de depósito no se obtiene la Autorización sanitaria, las mercancías deberán ser reembarcadas por el dueño o consignatario.*

Las mercancías que, a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento, se encuentren sometidas al régimen aduanero de depósito deberán obtener la Autorización Sanitaria de importación, dentro del plazo de vigencia del régimen. Vencido dicho plazo sin que se haya obtenido dicha autorización, las mercancías deberán ser reembarcadas por el dueño o consignatario.(*)

(*) Disposición modificada por el Artículo 4 del Decreto Supremo N° 012-2007-SA, publicado el 12 octubre 2007, cuyo texto es el siguiente:

"**Séptima.-** Para la nacionalización de las mercancías que se encuentren en tránsito al país, en zona primaria o sometidas al régimen de depósito, se deberá contar con el Permiso Especial otorgado por la DIGESA, señalado en la Segunda Disposición Transitoria y Final del Reglamento.

Asimismo, para la nacionalización de las mercancías que a la entrada en vigencia del Reglamento se encuentren en zona primaria destinadas al régimen aduanero de importación, el importador deberá presentar a la SUNAT el Permiso Especial otorgado por la DIGESA.

Para los casos contemplados en los párrafos anteriores, no se aplicará lo dispuesto en el Artículo 36 del Reglamento."

CONCORDANCIAS: R.D. Nº 1154-2008-DIGESA-SA, Art. 1 (Modifican R.D. Nº 2341/2007/DIGESA/SA en lo relativo al plazo de vigencia del Permiso Especial a los Juguetes y/o Útiles de Escritorio y aprueban nuevo formato)

Octava.- *Los juguetes y útiles de escritorio importados sin fines comerciales, que demuestren con un informe o certificado de ensayo que no contienen elementos o sustancias listadas en el Anexo IV del Reglamento no requerirán de autorización sanitaria de parte de la DIGESA.(*)*

(*) Disposición modificada por el Artículo 4 del Decreto Supremo N° 012-2007-SA, publicado el 12 octubre 2007, cuyo texto es el siguiente:

"**Octava.-** Los juguetes y útiles de escritorio importados para uso personal, aquellos utilizados para fines promocionales, las muestras y otros sin fines comerciales, no requerirán

de autorización sanitaria de parte de la DIGESA. Las donaciones estarán sujetas a lo dispuesto en la Tercera Disposición Transitoria y Final."

"**Novena.-** Dentro de los seis (6 meses contados a partir de la entrada en vigencia del Reglamento, el Certificado o Informe de Ensayo de Composición solicitados en el Reglamento podrán ser realizados por laboratorios de entidades públicas y privadas, nacionales o extranjeras, que cuenten con los métodos y procedimientos estandarizados de análisis establecidos en las normas de referencia señaladas en el Anexo V. Dichos documentos podrán ser presentados en original o copia simple, con traducción simple en caso de ser emitido en idioma distinto."(*)

(*) Disposición incorporada por el Artículo 5 del Decreto Supremo N° 012-2007-SA, publicado el 12 octubre 2007.

"**Décima.-** El ingreso de mercancías a través de la Zona Franca con destino a la Zona Comercial de Tacna, deberá contar con el Permiso Especial otorgado por la DIGESA. Para el efecto se presentará copia simple de la Declaración Simplificada de Importación - ZOFRATACNA y una Declaración Simple en la que se detallen las mercancías a ingresar y se señale que las mismas no contienen sustancias por encima de los límites establecidos en el Anexo IV del Reglamento.

El Comité de Administración de la ZOFRATACNA resulta responsable de verificar que las mercancías cuenten con el Permiso Especial para su ingreso a la Zona Comercial de Tacna."(*)

(*) Disposición incorporada por el Artículo 5 del Decreto Supremo N° 012-2007-SA, publicado el 12 octubre 2007.

CONCORDANCIAS: **R.D. Nº 1154-2008-DIGESA-SA, Art. 1 (Modifican R.D. Nº 2341/2007/DIGESA/SA en lo relativo al plazo de vigencia del Permiso Especial a los Juguetes y/o Útiles de Escritorio y aprueban nuevo formato)**

ANEXO I

PRODUCTOS CONSIDERADOS COMO JUGUETES

1) 9503.00.10.00	*Juguetes con ruedas, diseñados para ser montados por los niños (p. ej.: triciclos, carros, andadores y juguetes similares con ruedas); coches y sillas de ruedas para muñecas o muñecos.*
2) 9503.00.29.00	*Muñecas o muñecos, incluso vestidos*
3) 9503.00.21.00	*Prendas y sus complementos (accesorios), de vestir, calzado y sombreros y demás tocados*
4) 9503.00.40.00	*Rompecabezas de cualquier clase*
5) 9503.00.30.00	*Modelos reducidos para ensamblar y similares, para entretenimiento, incluso animados.*
6) 9503.00.91.00	*Trenes eléctricos, incluidos los carriles (rieles), señales y demás accesorios*
7) 9503.00.92.00	*Los demás juguetes de construcción*
8) 9503.00.93.00	*Juguetes, que representen animales o seres no humanos*
9) 9503.00.94.00	*Instrumentos y aparatos de música*

10) 9503.00.95.00	*Juguetes presentados en juegos o surtidos o en panoplias*
11) 9503.00.96.00	*Los demás juguetes, con motor.*
12) 9503.00.99.00	*Los demás juguetes*
13) 9506.62.00.00	*Pelotas inflables, excluidas las reglamentarias para deporte*
14) 3304.10.00.00	*Preparación para el maquillaje de los labios para niñas*
15) 3304.20.00.00	*Preparación para el maquillaje de los ojos para niñas*
16) 3304.30.00.00	*Preparación para manicuras o pedicuros para niñas*
17) 7117.19.00.00	*Las demás, bisuterías para niñas*
18) 9506.99.90.00	*Piscinas inflables*
19) 9208.90.00.00	*Silbatos*
20) 95.05	*Artículos para fiesta, carnaval y otras diversiones, incluidos los de magia y artículos sorpresa(*)*

(*) De conformidad con el Artículo 6 del Decreto Supremo N° 012-2007-SA, publicado el 12 octubre 2007, se sustituye el presente Anexo por el siguiente:

"ANEXO I

PRODUCTOS CONSIDERADOS COMO JUGUETES

De acuerdo con el Artículo 3 del Reglamento se tiene:

1) 9503.00.10.00	Sólo: triciclos, coches y similares con ruedas para muñecas o muñecos.
2) 9503.00.29.00	Sólo: Muñecas o muñecos; para niños y niñas.
3) 9503.00.40.00	Sólo: Rompecabezas con menos de 500 piezas; para niños y niñas.
4) 9503.00.91.00	Sólo: Trenes eléctricos, incluidos los carriles (rieles y demás accesorios); para niños y niñas.
5) 9503.00.92.00	Sólo: Juguetes de construcción; para niños y niñas.
6) 9503.00.93.00	Juguetes que representen animales o seres no humanos.
7) 9503.00.94.00	Instrumentos y aparatos de música para niños y niñas.
8) 9503.00.95.00	Los demás juguetes presentados en juegos o surtidos o en panoplias.
9) 9506.62.00.00	Sólo: Pelotas inflables, de colores para niños y niñas, excluidas las reglamentarias para deporte."

ANEXO II

PRODUCTOS NO CONSIDERADOS COMO JUGUETES

1.- Adornos de navidad.
2.- Equipos deportivos.
3.- Equipos náuticos a ser utilizados en aguas profundas.
4.- Juego de dardos.
5.- Bicicletas estacionarias.
6.- Juegos de video.
7.- Pilas o baterías que sean usadas para el funcionamiento de los juguetes.
8.- Productos o artículos para dentición.

ANEXO III

LISTA DE ÙTILES DE ESCRITORIO

1) 9609.10.00.00	*Lápices de carbón, lápiz bicolor, lápices de colores*
2) 9609.90.00.00	*Crayolas*
3) 4016.92.00.00	*Borradores perfumados de caucho*
4) 3213.10.10.00	*Témperas y acuarelas*
5) 9608.20.10.00	*Plumones y resaltadores*
6) 3407.00.10.00	*Plastilina (pastas para modelar)*
7) 3214.10.00.00	*Saca puntas (tajadores) perfumados*
8) 3506.10.00.00	*Pegamento o goma escolar*
9) 9609.90.00.00	*Pasteles y carboncillos*
10) 9609.20.00.00	*Minas para lápices o portaminas*
11) 9503.00.40.00	*Materiales didácticos, considerados todos los materiales con formas geométricas o que su objetivo sea la de enseñar a escolares, siendo éstos de plástico o metal*
12) 3926.10.00.00	*Artículos de oficina y artículos escolares*
13) 4821.10.00.00	*Etiquetas impresas*
14) 4908.90.90.00	*Las demás calcomanías*
15) 4911.99.00.00	*Los demás impresos, grabados, para niños (stickers) (*)*

(*) De conformidad con el Artículo 6 del Decreto Supremo N° 012-2007-SA, publicado el 12 octubre 2007, se sustituye el presente Anexo por el siguiente:

"ANEXO III

LISTA DE UTILES DE ESCRITORIO

1) 9609.10.00.00	Sólo: Lápices de carbón, lápiz bicolor, lápices de colores; para uso escolar.

2) 9609.90.00.00	Sólo: crayolas o pasteles.
3) 4016.92.00.00	Borradores de caucho.
4) 3213.10.10.00	Témperas y acuarelas
5) 9608.20.10.00	Sólo: plumones.
6) 3407.00.10.00	Pastas para moldear (plastilinas).
7) 3506.10.00.00	Pegamento o goma escolar.
8) 9609.20.00.00	Sólo: Portaminas decoradas y de colores, para niños y niñas.
9) 4908.90.90.00	Sólo: calcomanías para niños y niñas, incluido los denominados tatuajes.
10) 4911.99.00.00	Sólo: stickers para niños y niñas.
11) 9608.10.10.00	Sólo: lapiceros de tinta seca, de colores, decorados para uso en niños y niñas."

ANEXO IV

RELACIÓN DE ELEMENTOS Y SUSTANCIAS CONTROLADAS DE ACUERDO A SU CONCENTRACIÓN EN LA FABRICACIÓN DE JUGUETES Y ÚTILES DE ESCRITORIO

Los juguetes y útiles de escritorio, no deberán contener los siguientes elementos y sustancias peligrosas en cantidades que puedan perjudicar la salud de los niños y público en general que los utilicen. Se permitirá elementos y sustancias de esta naturaleza si son indispensables para la fabricación y el funcionamiento de determinados juguetes, siempre que su concentración no represente riesgos a la salud o cause daños. Si los juguetes y útiles de escritorio debieran ser utilizados o manejados de acuerdo a las instrucciones y advertencias que el fabricante declare, las sustancias utilizadas deberán ser claramente identificadas en la etiqueta del producto y con la indicación de que su uso debe ser supervisado por un adulto.

1.- ARSÉNICO

El Límite Máximo Permisible de Arsénico en cualquier juguete es 25 mg de elemento /Kg de material y en arcillas para modelar es 25 mg de elemento /Kg de material.

2.- ANTIMONIO

El Límite Máximo Permisible de Antimonio en cualquier juguete es 60 mg de elemento /Kg de material y en arcillas para modelar 60 mg de elemento/Kg de material.

3.- BARIO

El Límite Máximo Permisible de Bario en cualquier juguete es 1000 mg de elemento/Kg de material y en arcillas para modelar 250 mg de elemento/Kg de material.

4.- CADMIO

El Límite Máximo Permisible de Cadmio en los productos fabricados con PVC, Poliuretanos, Polietilenos de baja densidad, acetato de celulosa acetobutilo de celulosa y resinas epóxicas, es 0,01% en peso del material plástico.

Límite Máximo Permisible de Cadmio en cualquier juguete es 75 mg de elemento /Kg de material y en arcillas para modelar 50 mg de elemento/Kg de material.

5.- CROMO

El Límite Máximo Permisible de Cromo en cualquier juguete es 60 mg de elemento/Kg de material y en arcillas para modelar es 25 mg de elemento /Kg de material.

6.- PLOMO

El Límite Máximo Permisible de Plomo en cualquier juguete, es 90 mg de elemento /Kg de material y en arcillas para modelar, es 90 mg de elemento /Kg de material.

7.- MERCURIO

El Límite Máximo Permisible de Mercurio en cualquier juguete es 60 mg de elemento /Kg de material y en arcillas para modelar es 25 mg de elemento/Kg de material.

8.- SELENIO

El Límite Máximo Permisible de selenio en cualquier juguete es de 500 mg de elemento /Kg de material y en arcillas para modelar 500 mg. de elemento /Kg de material.

9.- NIQUEL y sus compuestos

No podrá utilizarse en juguetes que entren en contacto directo y prolongado con la piel, tales como collares, brazaletes, anillos, relojes, o similares, si el níquel liberado de las partes de éstos objetos supera los 0,5 ug/cm2 /semana.

10.- FTALATOS

Sustancias usadas para reblandecer el plástico, incluidos:

1.1. Diisononil ftalato (DINP), CAS Nº 28553-12-0
1.2. Di (2- Etilhexil) ftalato (DEHP), CAS Nº 117-81-7
1.3. Dibutil Ftalato (DBP), CAS Nº 84-74-2
1.4. Diiso decil ftalato (DIDP), CAS Nº 26761-40-0
1.5. Din -Octil ftalato (DNOP), CAS Nº 117-84-0 y
1.6. Butil bencil ftalato (BBP), CAS Nº 85-68-7

El límite es de 3% de DEHP en los chupetes y juguetes utilizados durante la dentición de los bebés (Comisión para la Seguridad de los Productos de Consumo (CPSC) y los 'Toy Manufacturers of America' Fabricantes de Juguetes de América (TMA), de los Estados Unidos, en 1986).

El butil benzo ftalato (BBP) y el diisononil ftalato (DINP) es de uso seguro en concentraciones de hasta el 1% y 43%, respectivamente (La 'Food and Drug Administration' Administración de Drogas y Alimentos (FDA))

11.- SOLVENTES

Los solventes empleados en la fabricación de juguetes deberán ser removidos del producto terminado de modo que la concentración residual de éstos no pueda afectar la salud de los niños. En todo caso, se prohíben dichos solventes en estado líquido en los juguetes.

12.- BENCENO (CAS Nº 71-43-2)

No se admitirá en juguetes o partes de juguetes comercializados, cuando la concentración de benceno libre sea superior a 5 mg/Kg de peso del juguete o de una parte del juguete.

13.- TOLUENO (CAS Nº 108-88-3)

Sólo se permitirá éste como impureza residual en los juguetes y útiles de escritorio en una concentración que no supere las 170 ppm (170 mg de tolueno por Kg de juguete).

14.- SULFURO DE AMONIO (CAS Nº 12135-76-1) BISULFURO DE AMONIO (CAS Nº 12124-99-1) POLISULFURO DE AMONIO (CAS Nº 12259-92-6)

No se aceptarán en los artículos de broma, ni en objetos a ser utilizados como tales (ejm. Polvos de estornudar, gomas fétidas, etc.) en cantidades que sobrepasen el límite de 1.5 ml.

15.- BROMOACETATO DE:

a) Metilo (CAS Nº 96-32-2)
b) Etilo (CAS Nº 105-36-2)
c) Propilo (CAS Nº 35223-80-4)
d) Butilo (sin número de CAS)

No se aceptarán en los artículos de broma, ni en objetos a ser utilizados como tales (ejm. Polvos de estornudar, gomas fétidas, etc.) en cantidades que sobrepasen el límite de1.5 ml.

16.- Sustancias y preparados que contienen una o más de las siguientes sustancias:

a) Creosota (CAS Nº 8001-58-9)

b) Aceite de creosota (CAS Nº 61789-28-4)

c) Destilados (alquitrán de Hulla), aceites de naftaleno (CAS Nº 84650-04-4)

d) Aceite de creosota, fracción de naftaleno (CAS Nº 90640-84-9)

e) Destilados (alquitrán de Hulla), superiores (CAS Nº 65996-91-0)

f) Aceite de Antraceno (CAS Nº 90640-80-5)

g) Ácidos de alquitrán de hulla, crudos (CAS Nº 65996- 85-2)

h) Creosota, madera (CAS Nº 8021-39-4)

i) Residuos del extracto (hulla), alcalino de alquitrán de hulla a baja temperatura (CAS Nº 122384-78-5).

No podrán usarse en juguetes, parques, jardines e instalaciones recreativas y muebles de jardín.

ANEXO V

NORMAS DE REFERENCIA

* Reglamento CRT: 1998 Reglamento de Laboratorios de ensayo y calibración

* Norma Europea; Norma de Seguridad de Juguetes; EN 71 Parte 3: 1994 y enmienda A1: 2000.

* Norma Europea; Norma de Seguridad de los juguetes EN 71 Parte 1. Para las pruebas físicas y mecánicas (prueba de impacto, prueba de torque, prueba de tensión y prueba de compresión).

* Método ASTM- Seguridad de juguetes F963 - 03. Para la Prueba de flamabilidad.

* Decisión 562 de la Comunidad Andina “Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos de los países miembros de la Comunidad Andina a nivel comunitario”