REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION NÚMERO DE 2016

G/TBT/NCOL109/Add.3

( )

Por la cual se expide el reglamento técnico que deben cumplir los juguetes, sus componentes y accesorios, que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por los artículos 551, 552 y 553 de la Ley 9 de 1979, el artículo 2 numeral 30 del Decreto Ley 4107 de 2011, y

CONSIDERANDO

Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

Que el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio – OTC de la Organización Mundial del Comercio, al cual se adhirió Colombia a través de la Ley 170 de 1994, así como la Decisión 419 de la Comisión de la Comunidad Andina-CAN, establecen que los países tienen derecho a adoptar las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que pueden inducir a error, para lo cual pueden adoptar reglamentos técnicos que incluyan prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicable a productos.

Que tal como se contempla en el numeral 2.2 del artículo 2 del Acuerdo sobre OTC de la Organización Mundial del Comercio –OMC-, así como en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: los imperativos de la seguridad nacional; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina-CAN señala las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los países miembros de la Comunidad Andina y en el nivel comunitario, estableciendo en el artículo 4 que el reglamento técnico, *"es un documento adoptado para hacer frente a problemas o amenazas de problemas que pudieran afectar la seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional"*; y la Decisión 506 de 2001 expedida por la CAN decidió sobre el reconocimiento y aceptación de certificados de productos a ser comercializados en la Comunidad Andina.

Que en el artículo 3 de la Ley 155 de 1959 se establece que le corresponde al Gobierno Nacional intervenir en la fijación de normas sobre calidad de los productos, con miras a defender el interés de los consumidores y de los productores de materias primas.

Que según la Ley 1480 de 2011 *"Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones"*, es competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio, velar por el derecho de los consumidores frente el productor, el proveedor o el expendedor del bien, o quien prestó el servicio, en lo que respecta a los riesgos para la salud y seguridad humana.

Que de acuerdo con lo establecido en los artículos 551, 552 y 553 de la Ley 9 de 1979, que el hoy Ministerio de Salud y Protección Social, debe determinar los artículos de uso doméstico o las materias primas para fabricación de éstos que puedan constituir riesgo para la salud. Así mismo establecer los requisitos que deben cumplir para su fabricación, comercio o empleo, o restringir o prohibir su uso, y fijar los límites de concentración de sustancias peligrosas permisibles en los mismos, todo ello con el fin de proteger la salud humana.

Que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 549 y 550 de la precitada ley, los juguetes son considerados artículos de uso doméstico, y en tal virtud le corresponde a las autoridades sanitarias del orden territorial, realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control – IVC a dichos productos.

Que en desarrollo de la Ley 09 de 1979, el entonces Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, expidió la Resolución 3388 de 2008 *"por la cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios de los juguetes, sus componentes y accesorios, que se comercialicen en el Territorio Nacional, y se dictan otras disposiciones".*

Que el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 3117 de 2015 modificó la aludida resolución, en relación con la demostración de conformidad de los juguetes, sus componentes y accesorios.

Que en el país se han actualizado las normas técnicas relacionadas con la seguridad de los juguetes, destinados en su gran mayoría a niños entre los 0 y 14 años.

Que en ese sentido, el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC, de acuerdo al Decreto 1074 de 2015 *"Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo"* como organismo asesor y coordinador en el campo de normalización técnica, procedió a adoptar las siguientes normas:

- Norma Técnica NTC EN 71-1 Seguridad de los Juguetes. Parte 1: Propiedades Mecánicas y Físicas, ratificada el 13 de abril de 2016.
- Normas Técnicas, NTC EN 71-2 Seguridad de los Juguetes. Parte 2: requisitos de inflamabilidad, ratificada el 9 de diciembre de 2015.
- Norma Técnica NTC EN-71-3 Seguridad de los Juguetes. Parte 3: especificación para la migración de ciertos elementos, ratificada el 17 de febrero de 2016.

Que de conformidad con lo previsto en el numeral 4.3 del artículo 1 de la Resolución 41713 de 2014 de la Superintendencia de Industria y Comercio - SIC, modificada por

la Resolución 61971 del mismo año, corresponde al organismo evaluador de la conformidad, registrar los certificados de conformidad y/o los informes de inspección en el Sistema de Información de Certificados de Conformidad - SICERCO.

Que en atención a las actualizaciones de las normas técnicas que se han presentado a nivel nacional e internacional, se hace necesario incorporar la modificación relativa a los requisitos y a la evaluación de la conformidad de los juguetes, sus componentes y accesorios que se comercialicen en el territorio nacional, e integrarla en un solo acto administrativo.

Que lo anterior, teniendo en cuenta que se incorporan nuevos elementos a la regulación que hace necesaria su notificación.

Que la modificación al Reglamento Técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con las Signaturas XXXXX, notificado el xx de xxxxxx del 20xx.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Capítulo I
Disposiciones Generales

Artículo 1*. **Objeto.*** La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los juguetes, sus componentes y accesorios, que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional, con el fin de eliminar o prevenir adecuadamente los riesgos para la salud y la seguridad humana.

Artículo 2. *Campo de Aplicación*. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución, se aplican a todos los juguetes destinados al uso humano que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional y que se encuentren clasificados en las siguientes subpartidas arancelarias:

Subpartida Arancelaria	Descripción mercancía según lo dispuesto en el Decreto 4927 de 2011	Notas Marginales
9503.00.10.00	Triciclos, patinetes, coches de pedal y juguetes similares con ruedas; coches y sillas de ruedas para muñecas o muñecos	Aplica a los triciclos, patinetes, coches de pedal y juguetes similares con ruedas; coches y sillas de ruedas para muñecas o muñecos, utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años. Aplica para bicicletas que se consideran como juguetes, es decir las que poseen un sillín cuya altura máxima regulable sea de 635 mm, para tablas monopatín y para patinetas, utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años. No aplica para patines y bicicletas de uso deportivo.
9503.00.22.00	Muñecas o muñecos, incluso vestidos	Aplica para muñecas o muñecos, incluidos sus vestidos, utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años.
9503.00.28.00	Prendas y sus complementos (accesorios), de vestir, calzado, sombreros y demás tocados	Aplica para prendas y sus complementos (accesorios), de vestir, calzado, sombreros y demás tocados de muñecas o muñecos, utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años.

Subpartida Arancelaria	Descripción mercancía según lo dispuesto en el Decreto 4927 de 2011	Notas Marginales
9503.00.29.00	Partes y demás accesorios	Aplica para partes y demás accesorios de muñecas o muñecos, utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años.
9503.00.30.00	Modelos reducidos y modelos similares, para entretenimiento, incluso animados	Aplica para modelos reducidos y modelos similares, incluso animados utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años.
9503.00.40.00	Rompecabezas de cualquier clase	Aplica para rompecabezas de cualquier clase utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años. No aplica para rompecabezas de más de 500 piezas, para uso de especialistas.
9503.00.91.00	Los demás juguetes: Trenes eléctricos, incluidos los carriles (rieles), señales y demás accesorios	Aplica para trenes eléctricos, incluidos los carriles (rieles), señales y demás accesorios, utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años.
9503.00.92.00	Los demás juguetes: De construcción	Aplica para juguetes de construcción, utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años.
9503.00.93.00	Los demás juguetes Que representen animales o seres no humanos	Aplica para juguetes que representen animales o seres no humanos, utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años.
9503.00.94.00	Los demás juguetes Instrumentos y aparatos de música	Aplica para Instrumentos y aparatos de música utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años.
9503.00.95.00	Los demás juguetes Presentados en juegos o surtidos o en panoplias	Aplica para juguetes presentados en juegos o surtidos o en panoplias (conjunto amplio y variado de elementos del mismo carácter) utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años.
9503.00.96.00	Los demás juguetes Los demás, con motor	Aplica para aquellos juguetes utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años, que funcionen con motores de tensión nominal inferior a 24 voltios.
9503.00. 00.99	Los demás	Aplica para todos aquellos juguetes utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años, que no estén incluidos en este listado, incluidos aquellos que puedan tener además otra función diferente, pero que presenten características de juguetes.
9503.00.99.10	Globos de latex de caucho natural	Aplica para Globos de látex de caucho natural, utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años.
9503.00.99.90	Los demás juguetes Los demás Los demás	Aplica para todos aquellos juguetes utilizados para el juego y la diversión de niños y niñas menores de 14 años, que no estén incluidos en este listado, incluidos aquellos que puedan tener además otra función diferente, pero que presenten características de juguetes.
9505.90.00.00	Artículos para fiestas, carnaval u otras diversiones, incluidos los de magia y artículos sorpresa. Los demás	Aplica para aquellos elementos de carnaval, fiestas u otras diversiones que sean utilizados para el juego, por niños y niñas menores de 14 años. Aplica también para disfraces elaborados en material diferente a fibra textil, sus accesorios y todos aquellos implementos que sean usados para el juego y diversión, por niños y niñas menores de 14 años, tales como máscaras, pelucas, tocados, que formen parte integral del disfraz. No aplica para artículos de adorno y decoración para celebraciones conmemorativas (navidad, halloween, entre otros).

Artículo 3. *Excepciones.* Para efectos del presente reglamento técnico, no se consideran juguetes, los siguientes artículos:

3.1. Bisutería de niños.

3.2. Chupete de puericultura.
3.3. Equipos deportivos destinados a uso colectivo en terrenos de juegos.
3.4. Equipos deportivos.
3.5. Equipos náuticos para uso en aguas profundas.
3.6. Fuegos artificiales, incluidos los fulminantes de percusión.
3.7. Hondas y tirachines.
3.8. Hornos eléctricos, planchas u otros productos funcionales alimentados por una tensión nominal superior a 24 voltios.
3.9. Imitación de armas de fuego.
3.10. Juegos de dardos con puntas metálicas.
3.11. Juegos de video que puedan conectarse a un monitor de video, alimentados por una corriente nominal superior a 24 voltios.
3.12. Juguetes "Profesionales" instalados en lugares públicos (centros comerciales, estaciones, etc.).
3.13. Máquinas de vapor de juguete.
3.14. Modelos a escala reducida para coleccionistas adultos.
3.15. Muñecas folclóricas y decorativas y otros artículos similares para coleccionistas adultos.
3.16. Productos que contienen elementos que generen calor o productos químicos, cuya utilización requiera la vigilancia de un adulto en prácticas pedagógicas.
3.17. Vehículos con motor de combustión.

Artículo 4. *Definiciones.* Para los efectos de la aplicación del presente reglamento técnico que se establece en este acto, además de las definiciones contempladas en la Ley 1480 de 2011, se adoptan las siguientes:

4.1. **Borde confinado.** Aquel en el cual la parte de una lámina adyacente al borde se repliega sobre sí misma en un ángulo de aproximadamente 180º, de manera que quede aproximadamente paralela a la lámina principal**.**

4.2. **Borde enrollado.** Aquel en el cual la parte de la lámina adyacente al borde se dobla en un arco y forma un ángulo entre 90º y 120º con la lámina principal.

4.3. **Comercialización.** Se refiere tanto a la venta como a la distribución gratuita de los productos de fabricación nacional y de los introducidos al país.

4.4. **Distribuidor.** Toda persona natural o jurídica, que comercializa un juguete, distinta del fabricante o el importador.

4.5. **Embalaje.** Todos los materiales, procedimientos y métodos que sirven para acondicionar, presentar, manipular, almacenar, conservar y transportar los juguetes.

4.6. **Empaque.** Cualquier material que encierra un juguete con o sin envase, con el fin de preservarlo y facilitar su entrega al consumidor cuando se comercializa y el cual no se requiere para el funcionamiento del juguete.

4.7. **Juguete.** Todo producto concebido o manifiestamente destinado a ser utilizado con fines de juego por niños menores de 14 años de edad.

4.8. **Juguete funcional.** Es aquel que tiene las mismas funciones que aparatos o instalaciones destinados a adultos y de los cuales constituyen

a menudo un modelo a escala reducida (cocinitas, equipos de bricolaje, de médicos, de bomberos, de jardinería, etc.).

4.9. **Lote.** Cantidad determinada de elementos uniformes, de características similares y fabricados dentro de la misma planta, bajo las mismas condiciones y técnicas de producción, que se someten a inspección como un conjunto unitario.

4.10. **Uso normal.** Modos de juego que cumplen las instrucciones suministradas con el juguete, establecidas por tradición o costumbre o que son evidentes al examinar el juguete.

Artículo 5. ***Requisitos generales*****.** Todos los juguetes destinados al uso humano, que se fabriquen e importen para su comercialización en el territorio nacional, además de cumplir con los requisitos señalados en los literales a) y b) del artículo 551 de la Ley 09 de 1979, deben cumplir con lo siguiente**:**

5.1. Los juguetes y sus partes, así como sus uniones, para el caso de juguetes desmontables, deberán tener la resistencia mecánica y la estabilidad suficiente para soportar las tensiones debidas al uso, sin roturas o deformaciones que puedan causar heridas.

5.2. Los bordes accesibles, salientes, cuerdas, cables y fijaciones de los juguetes deben diseñarse y construirse de manera que el contacto con ellos no presente riesgos de lesiones corporales.

5.3. Los juguetes deberán concebirse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos de heridas que puedan ser provocados por el movimiento de sus partes.

5.4. Los juguetes, sus componentes y sus partes removibles, destinados a niños de edad inferior a treinta y seis (36) meses, deberán ser de dimensiones suficientes para que no puedan ser tragados y/o inhalados.

5.5. Los juguetes, sus partes y los embalajes en que se presenten para su venta al por menor no deberán presentar riesgo de estrangulamiento o asfixia.

5.6. Los juguetes para uso en el agua o para llevar un niño a través del agua, deberán concebirse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo, el riesgo de hundimiento del juguete y la pérdida de apoyo para el niño.

5.7. Los juguetes en los que se pueda entrar y que constituyan por lo tanto un espacio cerrado, deberán contar con un sistema de salida fácil de abrir desde el interior.

5.8. Los juguetes que confieran movilidad a sus usuarios deberán, en la medida de lo posible, llevar incorporado un sistema de freno adaptado al tipo de juguete y que esté en relación con la energía cinética desarrollada por el mismo. Dicho sistema deberá ser de fácil utilización por sus usuarios, sin peligro de proyección o de heridas para los mismos o para terceros.

5.9. Los juguetes deberán ser diseñados y fabricados de forma que su ingestión inhalación, contacto con la piel, las mucosas o los ojos, no presenten riesgo para la salud o peligros de heridas, en caso de su utilización.

5.10. Los juguetes no deberán ser explosivos o contener elementos o sustancias que puedan explotar.

5.11. Los juguetes que por razón del uso a que se destinen, contengan sustancias o preparados peligrosos (modelado plástico o cerámico, esmaltado, fotografía u otras actividades similares) no deben contener como tales sustancias o preparados que puedan llegar a ser inflamables como consecuencia de la pérdida de componentes volátiles no inflamables.

5.12. Los juguetes que contengan elementos que produzcan calor deberán construirse de tal forma que la temperatura máxima que alcance cualquier superficie de contacto, no pueda provocar quemadura al tocarlas.

Parágrafo. Los juguetes destinados para niños y niñas menores de tres años, no deberán contener plastificantes tipo ftalato (BBP, DBP, DOP, DNOP, DINP y DIDP) en cantidades que superen el 0.1% en peso del producto.

Artículo 6. *Requisitos específicos*. Los juguetes a que alude el presente reglamento técnico, deben adicionalmente cumplir con los siguientes requisitos específicos:

6.1. Inflamabilidad.

Los juguetes no deben constituir un peligroso elemento inflamable en el medio ambiente del niño, por lo tanto, deben estar hechos con materiales que cumplan las siguientes condiciones:

6.1.1. No se quemen al quedar expuestos a una llama o chispa u otra fuente potencial de fuego.

6.1.2. No sean fácilmente inflamables (la llama se apaga tan pronto como se retiren del foco del fuego).

6.1.3. Si arden lo hagan lentamente y con poca velocidad de propagación de la llama.

6.1.4. Que cualquiera que sea la composición química del juguete, haya sufrido un tratamiento tendiente a retrasar el proceso de combustión.

6.2. Límites de migración.

Los límites de migración resultante del uso de los juguetes no deben exceder de los presentados a continuación:

Tabla 1. Límites de migración en los juguetes.

Elemento	Límite de migración		
	Categoría I[1] mg/kg	Categoría II[2] mg/kg	Categoría III[3] mg/kg
Aluminio	5.625	1.406	70.000
Antimonio	45	11,3	560
Arsénico	3,8	0,9	47
Bario	1.500	375	18.750
Boro	1.200	300	15.000
Cadmio	1,3	0,3	17
Cromo (III)	37,5	9,4	460
Cromo (VI)	0,02	0,005	0,2
Cobalto	10,5	2,6	130

Elemento	Límite de migración		
	Categoría I[1] mg/kg	**Categoría II[2] mg/kg**	**Categoría III[3] mg/kg**
Cobre	622,5	156	7.700
Plomo	13,5	3,4	160
Manganeso	1.200	300	15.000
Mercurio	7,5	1,9	94
Níquel	75	18,8	930
Selenio	37,5	9,4	460
Estroncio	4.500	1.125	56.000
Estaño	15.000	3.750	180.000
Estaño orgánico	0,9	0,2	12
Zinc	3.750	938	46.000

(1) **Categoría I:** Materiales secos, quebradizos, similares al polvo o flexibles.
(2) **Categoría II.** Materiales líquidos o pegajosos.
(3) **Categoría III.** Materiales raspados.

6.3. Propiedades eléctricas.

La tensión eléctrica de los juguetes y de sus piezas, que funcionan con electricidad no podrá exceder de 24 voltios; y las partes del juguete en contacto, o que puedan entrar en contacto con una fuente de electricidad, capaz de provocar una descarga eléctrica, así como los cables u otros conductores por los que se lleve la electricidad a tales partes, deberán estar suficientemente aislados y protegidos mecánicamente para evitar el riesgo de descarga.

Las pilas y baterías de zinc-carbón y alcalinas de los juguetes deben cumplir con lo dispuesto en la Resolución 172 de 2012 expedida por los Ministerios de Comercio, Industria y Turismo y de Ambiente y Desarrollo Sostenible, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

6.4. Condiciones, información mínima y disposición del rótulo o etiqueta.

Los juguetes deberán ir acompañados en el empaque o en el mismo juguete, de las indicaciones de uso en idioma español, en caracteres legibles y visibles que permitan conocer en todo momento los riesgos que pueda ocasionar su uso a fin de reducirlos y evitarlos, El rótulo o etiqueta del juguete deberá proporcionar como mínimo, la siguiente información al consumidor:

6.4.1. Identificación del fabricante.
6.4.2. Identificación del Importador o distribuidor autorizado.
6.4.3. Advertencias e indicaciones de uso.
6.4.4. Precauciones de empleo (para el caso de juguetes que así lo requieran).
6.4.5. Identificación del lote de producción.
6.4.6. Edad mínima del usuario de los juguetes y/o la necesidad de que se usen solamente bajo la vigilancia de un adulto.
6.4.7. En la etiqueta, embalaje o inserto de los juguetes, se deben dar las instrucciones a los usuarios y/o cuidadores, en forma eficaz y completa, de los cuidados y los riesgos que puedan ocasionar su uso, así como la forma de evitarlos.

6.4.8. Los juguetes funcionales deberán llevar la leyenda *"Atención utilizar bajo la vigilancia de un adulto"*.

6.4.9. Los patines de ruedas, bicicletas, tablas monopatín y patinetas descritas en el artículo 2 de la presente resolución, deberán llevar la leyenda *"Atención usar con equipo de protección"*.

6.4.10. En el caso de juguetes muy pequeños, debe advertirse que no son adecuados para niños y niñas menores de 3 años.

6.4.11. Las cometas y juguetes voladores deben advertir que no pueden ser utilizados cerca de las líneas eléctricas.

Capítulo II
Evaluación de la Conformidad

Artículo 7. *Resultados de evaluación de la conformidad que se admiten.* La evaluación de la conformidad del reglamento técnico de juguetes contenido en la presente resolución, se realizará de acuerdo con el cumplimiento de los ensayos que se estipulan en las siguientes normas técnicas:

7.1. NTC-EN 71-1, Seguridad de los Juguetes. Parte 1: Propiedades Mecánicas y Físicas.

7.2. NTC-EN 71-2, Seguridad de los Juguetes. Parte 2: Inflamabilidad.

7.3. NTC-EN-71-3 Seguridad de los Juguetes. Parte 3: Migración de Ciertos Elementos Químicos.

Parágrafo 1. Para efectos del cumplimiento del presente reglamento técnico se aceptan como equivalentes, los requisitos, ensayos y resultados de evaluación de la conformidad contenidos en las normas ASTM F963-11, EN 71-1, EN 71-2 y EN-71-3.

Parágrafo 2. Los requisitos sobre etiqueta contenidos en el numeral 6.4. del artículo 6 de este reglamento técnico, se verificarán mediante inspección visual.

Artículo 8. *Documento para demostrar la conformidad.* Para los productos sometidos al presente reglamento técnico, en consideración a los riesgos que se pretenden prevenir, mitigar o evitar, los fabricantes e importadores, deberán estar en capacidad de demostrar la veracidad de la información suministrada y el cumplimiento de los requisitos aquí exigidos, a través del Certificado de Conformidad expedido por un organismo de certificación acreditado por el ONAC, en observancia de lo establecido en el Decreto 1074 de 2015 – Decreto Único Reglamentario del sector Comercio Industria y Turismo.

Artículo 9. *Esquemas de los certificados de conformidad del producto.* Los certificados de conformidad de producto para el reglamento técnico de juguetes deberán ser expedidos utilizando alguno de los esquemas relacionados a continuación y contenidos en la norma NTC-ISO/IEC 17067, o la que la modifique, adicione o sustituya, con las particularidades señaladas para cada uno, así:

9.1. Esquema 1b. Este tipo de esquema implica la certificación de todo un lote de productos, después de la selección y determinación del mismo. La evaluación de la conformidad se deberá basar en la aplicación de un plan de muestreo elaborado por el organismo de certificación, teniendo en cuenta, entre otros, la homogeneidad y número de elementos del lote.

9.2. Esquema 4. Este esquema incluye la evaluación periódica del proceso de producción y toma de muestras del producto en el mercado nacional, sometiéndolo nuevamente al proceso de evaluación de la conformidad para comprobar que mantienen el cumplimiento de los requisitos exigidos por el reglamento técnico de juguetes.

9.3. Esquema 5. Este esquema incluye la evaluación periódica del proceso de producción o la auditoría del sistema de gestión y la toma de muestras del producto en el mercado nacional, sometiéndolo nuevamente al proceso de evaluación de la conformidad para comprobar que mantienen el cumplimiento de los requisitos exigidos por el reglamento técnico de juguetes.

Capítulo III
Inspección, Vigilancia y Control

Artículo 10. ***Entidad de vigilancia y control.*** La Superintendencia de Industria y Comercio – SIC- es la autoridad de vigilancia y control respecto del presente reglamento técnico, de conformidad con lo señalado en la Ley 1480 de 2011 y en los Decretos 4886 de 2011 y 1595 de 2015, o en la disposición que en esta materia lo adicione, modifique o sustituya, para lo cual ejercerá las correspondientes acciones de vigilancia y control.

Artículo 11. ***Régimen Sancionatorio.*** La violación de los requisitos y obligaciones establecidos en el presente reglamento técnico dará lugar a las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en el artículo 61 de la Ley 1480 de 2011.

Capítulo IV
Disposiciones finales

Artículo 12. ***Notificación.*** El presente reglamento técnico, se notificará a través del Punto de Contacto a los países miembros de la Comunidad Andina y Organización Mundial del Comercio y, a los demás países con los que Colombia tenga tratados de libre comercio vigentes en los cuales exista la obligación.

Artículo 13. ***Vigencia y derogatorias.*** De conformidad con el numeral 5 del artículo 9 de la Decisión Andina 562, el presente reglamento técnico entrará a regir seis (6) meses después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, periodo durante el cual los juguetes, sus componentes y accesorios, que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional, seguirán cumpliendo los requisitos establecidos en las Resoluciones 3388 de 2008 y 3117 de 2015.

A partir de la entrada en vigencia del presente acto, se derogan las Resoluciones 3388 de 2008 y 3117 de 2015.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D.C., a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social