



NOTAS TÉCNICAS Y REGULACIONES EE.UU.

Requisitos para la importación y comercialización de juegos, juguetes y artículos de puericultura en EE.UU.

Agosto 2019

AVISO: El contenido del presente documento tiene efectos meramente orientativos y fines única y exclusivamente informativos. La información proporcionada en el presente documento no debe considerarse como asesoramiento legal ni debe ser utilizada como una alternativa al asesoramiento, que en todo caso debe obtenerse directamente de profesionales del área legal u otros competentes. (Texto completo al final del documento)



Contenido

1	INTRODUCCIÓN.....	3
2	REQUISITOS GENERALES ADUANEROS	3
2.1	Documentación.....	4
2.2	Clasificación y tratamiento arancelario.....	4
2.3	País de origen	5
3	REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACION	6
3.1	Etiquetado general de identificación del artículo	6
3.2	Protección de datos personales pertenecientes a niños	6
3.3	Garantías.....	7
4	REQUISITOS DE SEGURIDAD DEL CONSUMIDOR	7
4.1	Requisitos Federales	7
4.1.1	Certificado Obligatorio de Cumplimiento	9
4.1.2	Etiquetado voluntario de cumplimiento	9
4.1.1	Etiqueta de trazabilidad (<i>Tracking label</i>)	9
4.1.2	Tarjeta de registro de producto (<i>Product Registration Card</i>)	10
4.1.3	Requisitos de etiquetado específicos para ciertos juegos y juguetes	10
4.2	Normas de seguridad del sector privado.....	10
5	REQUISITOS SANITARIOS DE ARTICULOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS	11
5.1	Tolerancias máximas de plomo y cadmio en artículos de cerámica alimentaria	11
5.2	Tetinas de biberones	11
6	MARCAS Y PATENTES.....	11
6.1	Marcas.....	12
6.2	Patentes	12
7	RESPONSABILIDAD SOBRE EL PRODUCTO (PRODUCT LIABILITY)	13
8	CODIGO DE BARRAS - UNIFORM PRODUCT CODE (UPC)	13
9	SERVICIOS PROFESIONALES	13
10	FUENTES DE SUMINISTRO DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTA NOTA	14



1 INTRODUCCIÓN

La normativa, homologación y certificación de productos en EE.UU. no se encuentra centralizada, sino que está repartida entre el gobierno federal, las autoridades estatales y municipales y un gran número de asociaciones del sector industrial privado. Debido a tal complejidad, un producto puede verse obligado a cumplir con las diversas normas de estos tres niveles para poder ser comercializado en el país.

Las normas federales son de obligado cumplimiento en todo el país, mientras que las estatales y/o municipales deben cumplirse en el ámbito estatal, y/o local. Por otra parte, las normas o estándares establecidos por el sector privado, son en principio voluntarios, pero en muchos casos acaban resultando de cumplimiento forzoso en la medida en que los comerciantes, compañías de seguros y consumidores exigen que los productos se ajusten a ellas como prueba/garantía de calidad y seguridad.

Las leyes aprobadas por el Congreso de los Estados Unidos, para su cumplimiento en todo el país (nivel federal) son codificadas en el **US Code**. Estas leyes a su vez se desarrollan y se ponen en práctica con regulaciones específicas, que se compilan en el **Code of Federal Regulations (CFR)**. El CFR contiene **50 Titles** o temas principales, cada uno de los cuales se desglosa en **Chapters, Parts, Subparts** y **Sections**. La referencia o citación de una regulación federal específica se presenta abreviada, indicando en primer lugar el número del título, seguido de las siglas CFR y a continuación el número de la Parte (así por ejemplo la referencia **16CFR159**, indicaría que dicha normativa figura en el título/**Title** 16 y en la parte/**Part** 159). Se tiene acceso gratuito a los textos de todas las regulaciones que se citan en esta Nota y que están compiladas en el CFR, en la página de Internet del organismo **Government Printing Office (GPO)**:
<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/ECFR?page=browse>

Es importante señalar que en esta Nota se contemplan únicamente las regulaciones aplicables en el ámbito federal, si bien se hace referencia también a entidades que desarrollan normas (**standards**) de calidad y seguridad en el sector privado.

2 REQUISITOS GENERALES ADUANEROS

La importación en EE.UU. de artículos del consumidor está sujeta a las regulaciones generales aduaneras administradas por el organismo federal **Customs and Border Protection (CBP)**, entre las que destacamos, en primer lugar, la presentación de los documentos del envío/embarque ([19CFR141](#)), típicamente factura y documentos de transporte, dependiendo de los *Incoterms* de la venta, etc. y aquéllos otros requeridos por otros organismos, en su caso. Los artículos a importar deben pasar la inspección aduanera ([19CFR151](#)), y para el despacho final se abonarán los aranceles correspondientes ([19CFR159](#)) y los gastos adicionales conocidos como *User Fees*.

La tramitación de la importación de juegos, juguetes y artículos de puericultura para comercio y consumo en EE.UU. se podrá realizar en la mayoría de los casos mediante el procedimiento *informal* (simplificado), salvo si el valor del producto o de los productos importados supera los 2.500 dólares, en cuyo caso se sometería al trámite *formal* (trámite completo, no simplificado).

Entre las regulaciones generales a tener en cuenta destacamos:



2.1 Documentación

Para el despacho aduanero de toda mercancía importada en EE.UU. se precisa presentar la siguiente documentación básica dentro del plazo de 15 días desde que la mercancía llega al país ([19CFR141](#)):

- Conocimiento de embarque, carta aérea (*Bill of Lading* or *Airway Bill*), o certificado del transportista aportando el nombre de consignatario.
- Solicitud de despacho aduanero (*Entry Manifest, Entry for Immediate Delivery*, etc. según la mercancía y gestiones de inspección), que debe presentar el importador estadounidense. Esta gestión en la actualidad es normalmente vía electrónica.
- Lista de contenido (Packing List).
- Factura comercial del exportador incluyendo la cantidad, nombre/descripción de la mercancía, valor de la misma y país de origen.

2.2 Clasificación y tratamiento arancelario

La mayoría de los artículos que se cubren en esta Nota se clasifican en los capítulos **94** y **95** del arancel armonizado de los EE.UU. (*Harmonized Tariff Schedule of the United States/HTSUS*) y sus correspondientes desgloses. Esta clasificación arancelaria sólo coincide con la española/europea en los 6 primeros dígitos y se puede acceder a la misma en el portal de Internet del organismo **International Trade Commission (USITC)**:

<http://www.usitc.gov/tata/hts/bychapter/index.htm>

Según el tratamiento arancelario otorgado a los diferentes países, existen tres columnas o grupos de aranceles aplicables (**Rates of Duty**) a todas las importaciones:

- General, de aplicación a los países que gozan del tratamiento de Nación más Favorecida, a cuyo grupo pertenece España/Unión Europea (columna **General**).
- Países o grupos de países en vías de desarrollo que gozan de tratamiento preferencial, con arancel cero o aranceles más bajos (columna **Special**). En este grupo se incluyen también los países con los que EE.UU. mantiene un Tratado de Comercio.
- Resto de los países, generalmente con el arancel más alto

Ejemplo parcial del Arancel armonizado EE.UU.:



Harmonized Tariff Schedule of the United States (2019) Revision 8

Annotated for Statistical Reporting Purposes

XX
95-3

Heading/ Subheading	Stat. Suf- fix	Article Description	Unit of Quantity	Rates of Duty		
				General	1 Special	2
9503.00.00		Tricycles, scooters, pedal cars and similar wheeled toys; dolls' carriages; dolls, other toys; reduced-scale ("scale") models and similar recreational models, working or not; puzzles of all kinds; parts and accessories thereof.....		Free		70%
		"Children's products" as defined in 15 U.S.C. § 2052:				
		Inflatable toy balls, balloons and punchballs, of rubber:				
		Labeled or determined by importer as intended for use by persons:				
	11	Under 3 years of age.....	No.			
	13	3 to 12 years of age.....	No.			
	Other:					
	Labeled or determined by importer as intended for use by persons:					
	Under 3 years of age.....	X				
	3 to 12 years of age.....	X				
	Other.....	X				

Asimismo, es importante resaltar que la Administración estadounidense puede imponer, de cumplirse los requisitos que para ello exige la Organización Mundial del Comercio, medidas de defensa comercial (ej. Antidumping, Antisubvención, Salvaguardias, etc.) sobre ciertas importaciones. Estas medidas pueden implicar la adopción de derechos arancelarios adicionales en el momento de realizarse la importación de un determinado producto. Esta información también puede consultarse en la página web del USITC.

2.3 País de origen

En general no es necesario presentar un certificado de origen para el despacho de la mercancía, excepto en aquellos casos en los que los artículos han sido fabricados en países a los que Estados Unidos confiere un tratamiento arancelario especial, bien a través del sistema preferencial (**GSP**) o de acuerdos de comercio bilaterales/multilaterales, pues los derechos y las restricciones aplicados a la importación pueden variar según el origen de los productos importados. En esos supuestos, las reglas de origen, así como el formato del certificado y el organismo emisor no son uniformes para todas las importaciones, sino que varían según lo acordado entre las partes/países contratantes.¹

Sí es obligatorio, sin embargo, que los artículos manufacturados exportables a EE.UU., sean marcados de una manera tan visible, tangible, imborrable y permanente como lo permita la naturaleza del/los mismos, con el nombre en inglés del lugar de origen (**Made in.../Product of...**) con objeto de informar claramente al último comprador en este país, de su procedencia. Es importante tener en cuenta que el marcado de "Made in CE o UE" en lugar de "Made in Spain", no es aceptado por EE.UU.

En general, a los efectos de determinar el país dónde se han fabricados los productos objeto de esta nota deben tenerse en cuenta las reglas de origen no preferenciales que aplica los EE.UU, las cuales están recogidas en [19CFR102.11](#). Según estas, el país de origen de un determinado bien será aquel en el que: (1) el bien ha sido plenamente obtenido o producido; (2) el bien ha sido producido exclusivamente a partir de materiales procedentes del mismo; (3) cada material

¹ La UE, y en consecuencia España, no cuenta con un acuerdo comercial preferencial con EE.UU.



extranjero incorporado al bien ha sufrido una transformación tal en el mismo que ha supuesto un cambio en su clasificación arancelaria.

En el caso de que el mercado sea defectuoso en el momento de pasar el control de aduanas, se le impondrán a las manufacturas importadas, una tasa adicional sobre el valor de aduana, salvo que sean destruidos, reexportados o corregidos sus respectivos marcajes bajo la supervisión de los servicios aduaneros ([19CFR134](#)).

Si bien el importador estadounidense, o el agente (**broker**) que el mismo haya designado, es el responsable de cumplir con todos los requerimientos aduaneros, naturalmente se precisa una colaboración con el exportador para que estos trámites se realicen sin problemas.

Además de los aranceles, existen otros cargos aduaneros de usuario (**User Fees**). Puede encontrarse información sobre estas tasas en [19USCode 58c](#) y en la página web de CBP.

3 REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACION

El organismo **Federal Trade Commission (FTC)**, administra en EE.UU. las regulaciones de protección del consumidor contra prácticas comerciales desleales, fraudulentas, confusas o engañosas. Dicho organismo establece guías de etiquetado y comercialización de carácter general y sectorial, y tiene la autoridad para emitir órdenes administrativas prohibiendo prácticas contrarias a las regulaciones, que a su vez conducen a penalizaciones económicas civiles y a cargos criminales. Aunque en la página web de **FTC** se puede acceder a información detallada para los industriales o comerciantes interesados (<http://business.ftc.gov/>), a continuación se mencionan las normas más relevantes a tener en cuenta para los productos objeto de la presente Nota:

3.1 Etiquetado general de identificación del artículo

Todos los artículos duraderos², destinados a los consumidores, y en consecuencia, los juegos, juguetes y artículos de pediatría a los que se refiere la presente nota, deben cumplir con los requisitos de etiquetado que se recogen en la ley **Fair Packaging and Labelling Act** ([16CFR500 a 503](#)). Dicha ley exige que dichos productos cuenten con una etiqueta en la que figure: *Declaration of identity*, con la identificación del producto en cuestión, *Declaration of responsibility*, con el nombre y la dirección del fabricante, distribuidor o envasador; y *Declaration of net quantity*, con la indicación de la cantidad neta.

3.2 Protección de datos personales pertenecientes a niños

Al amparo de la ley **Children's Online Privacy Protection Act**, cuyas regulaciones se contienen en [16CFR312](#), las empresas/entidades que mantienen un portal de Internet destinado a niños y/o cualquier entidad que de alguna manera sabe que en su portal se recogen datos personales de niños menores de 13 años, deben anunciar esas actividades con detalles en sus webs para conocimiento parental. Además no podrán mantener ni divulgar tales datos sin permiso de los padres, así como deberán tomar medidas razonables para proteger la confidencialidad, seguridad e integridad de la información personal que recojan de tales niños.

² Se define como "artículo duradero" aquel que no se consume en el propio momento de su uso.



3.3 Garantías

El ofrecimiento de garantía de producto no es obligatorio, pero común en ciertos artículos de consumo. Está regulado en la ley federal **Magnusson-Moss Warranty Act**, que administra el organismo **FTC**. Las regulaciones derivadas de dicha ley, se contienen en [16CFR239](#) y [16CFR700](#), [701](#), [702](#), [703](#) y prescriben las condiciones y datos que deben contener una garantía (documento único por escrito, identificación del beneficiario de la garantía, identificación de quién la ofrece, identificación del artículo o componentes del artículo cubierto por la garantía, en qué consiste la garantía, duración de la misma, gestiones específicas a realizar para reclamar una garantía, instrucciones para el registro de garantía si es una condición de la misma, etc.).

4 REQUISITOS DE SEGURIDAD DEL CONSUMIDOR

En este apartado se indican los requisitos federales aplicables, y se incluyen referencias para acceso a normas de seguridad sectoriales desarrolladas por entidades reconocidas del sector privado.

4.1 Requisitos Federales

Los artículos del consumidor están sujetos a las disposiciones de seguridad derivadas de la ley **Consumer Product Safety Act (CPSA)** y/u otros estatutos bajo el mismo epígrafe (ej. **Child Protection Act**, **Federal Hazardous Substances Act**, entre otras), modificados y reforzados en Agosto 2008 con la ley **Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA)**. De estas leyes y estatutos se derivan regulaciones para la protección de la salud e integridad física del consumidor en el uso normal y cotidiano del artículo, las cuales están administradas por el organismo federal **Consumer Product Safety Commission (CPSC)**.

Las regulaciones generales derivadas de **CPSA/CPSIA** se contienen en [16CFR1101 hasta 1118](#), e incluyen obligatoriedad de informar sobre peligros y accidentes experimentados con substancias y/o artículos del consumidor, así como disposiciones para la detención y retirada del mercado de productos considerados defectuosos o peligrosos en el contexto de dicha ley y las que se derivan de la misma y para la divulgación entre el público de tales defectos/peligrosidad. Además de las normas generales, **CPSC** administra un gran número de regulaciones específicas relacionadas con restricciones y procedimientos para reducir y combatir la peligrosidad de un extenso grupo de materiales y artículos en su uso normal y cotidiano, que suelen incluir normas de verificación y etiquetado de avisos de peligrosidad apropiados.

Aunque la **CPSIA** introdujo una serie de cambios importantes en lo que se refiere a la protección del consumidor para pinturas y acabados, artículos para trabajos artesanos, artículos con contenido de plomo o ftalatos, entre otros, el mayor énfasis de las modificaciones introducidas por dicha ley recae en los “**Artículos para niños**”. De acuerdo con lo establecido en [16CFR1200](#), debe entenderse por tales todos aquellos productos de consumo diseñados o destinados principalmente a niños de 12 años o menores, quedando por tanto incluidos los juguetes y juegos, pero también artículos y muebles de puericultura y guardería, textiles, calzado, etc. destinados a ese rango de la población infantil. Esta ley recoge una serie de requisitos generales que deben cumplir los “artículos para niños” y que se resumen a continuación:



- a) Deben cumplir con todas las **normas de seguridad aplicables a los artículos para niños**. A este respecto es conveniente mencionar que dichos requisitos pueden variar en función del rango de edad del niño al que va destinado el producto, distinguiéndose fundamentalmente entre 0 y 3 años; 4 y 5 años, y de 6 a 12 años. A menor edad, los requisitos son mayores.
- b) Deben ser sometidos a **examen por un laboratorio acreditado aceptado por la CPSC** para verificar que cumplen con los requisitos correspondientes. Pueden localizarse las empresas reconocidas por CPSC en el siguiente enlace: <http://www.cpsc.gov/cgi-bin/labsearch/>

En concreto, los juguetes y artículos para niños serán examinados para verificar que no contienen sustancias prohibidas, ni son altamente inflamables, son duraderos, y no suponen peligro de asfixia u otros riesgos potenciales.

Entre otros requisitos, CPSIA establece normas para limitar el contenido de ciertos tipos de metales pesados y químicos utilizados en la fabricación de juguetes y artículos para niños:

- En general, los juguetes de cualquier tipo no pueden contener una cantidad de ftalatos tipo DEHP, DBP y BBP superior al 0,1%. Asimismo, los juguetes susceptibles de ser introducidos en la boca, no deben contener más de un 0,1% de ftalatos tipo DINP, DIDP y DnOP.
- Por otro lado, la superficie de los juguetes o partes no pueden contener más de un 0,009% de plomo.

Además, los juguetes y artículos destinados para niños de hasta 3 años tendrán que cumplir con lo recogido en la *Small Parts Regulation*. Esta norma se aplica a artículos como chupetes, sonajeros, cunas y similares.

- c) Estos artículos deben ir acompañados de un certificado (***Children's Product Certificate***), que evidencie que cumplen todos los requisitos
- d) Necesitan contar con una etiqueta de seguimiento (***Tracking label***) fijada al mismo producto o a su envoltorio.

Además, CPSIA recoge una serie de requisitos especiales que deben cumplir ciertos productos duraderos para niños hasta los 5 años (***Durable infant or toddler products***), los cuales se encuentran definidos en [16CFR1130](#). Entre estos se pueden citar las cunas, camas para niños, cochecitos, andadores, cambiadores, bañeras, tronas, parques de juegos, etc. Para estos productos, además de requerirse el *Children's Product Certificate* y el *Tracking label*, se precisa contar con la tarjeta de registro del producto (***Product Registration Card***).

Para obtener más información al respecto se recomienda consultar el siguiente enlace web: <https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Statutes/The-Consumer-Product-Safety-Improvement-Act>.

Asimismo, CPSC ha elaborado una guía dirigida a los fabricantes, importadores y distribuidores de productos para niños que pretende arrojar luz sobre el procedimiento a seguir para el



cumplimiento de las correspondientes regulaciones federales y que puede consultarse en la siguiente dirección: <https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Business-Education>

Se destacan a continuación los requisitos más importantes para los sectores cubiertos en esta Nota:

4.1.1 Certificado Obligatorio de Cumplimiento

El cumplimiento de las normas específicas de seguridad contempladas en **CPSIA** deberá ser certificado por el importador en EE.UU. (en el caso de productos no fabricados en el país) o por el fabricante doméstico tras haber sometido el artículo concernido a pruebas razonables de verificación de su seguridad general o en su caso a las específicas requeridas por **CPSC** ([16CFR1107](#)), de la siguiente manera:

- **Artículos destinados a consumidores mayores de 12 años**

Certificado general de cumplimiento (General Certificate of Conformity/GCC), mencionando en su caso, las normas específicas que se cumplen (inflamabilidad textiles confección y hogar, colchones, encendedores, límites plomo en pinturas y acabados, dardos, etc.). En el siguiente enlace de Internet se tiene acceso a un modelo de certificación sugerido por **CPSC**: <https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Testing-Certification/General-Certificate-of-Conformity-GCC>

- **Artículos destinados a consumidores menores de 12 años**

Certificado de cumplimiento para artículos para niños (Children's product Certificate/CPC), mencionando en su caso, las normas específicas que se cumplen (límites en el contenido de plomo y ftalatos en general; límites de plomo en pinturas y acabados; inflamabilidad en textiles, confección y hogar, colchones; encendedores; juguetes y artículos deportivos; ciertos vehículos como bicicletas y cascos protectores para ciclistas y quads; muebles y artículos puericultura; pinturas y colores para artesanía, etc.) Los artículos cubiertos deberán haber sido previamente sometidos a verificación por una entidad reconocida por CPSC³:

4.1.2 Etiquetado voluntario de cumplimiento

Un artículo cuya seguridad ha sido verificada y certificada por un procedimiento razonable, o ajustándose a una norma de verificación en su caso, podrá incluir en el texto de su etiqueta, envoltorio y/u otra publicidad comercial relevantes, una frase indicativa de cumplimiento (ej. **Meets CPSC Safety Requirements**), según se permite en las normas contenidas en **16CFR1107**.

4.1.1 Etiqueta de trazabilidad (*Tracking label*)

Todo artículo para niños hasta 12 años deberá llevar una etiqueta de trazabilidad permanentemente adherida al propio artículo y a su embalaje, siempre que sea posible hacerlo. Su misión es poder facilitar cualquier acción de retirada del mercado ([16CFR1115.27](#)), siendo el contenido de la misma el que se puede comprobar en:

³ Las fechas de entrada en vigor de la certificación correspondiente para artículos destinados a niños hasta doce años, varía según el artículo y sus normas de seguridad específicas.



<http://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Business-Education/tracking-label/>

4.1.2 Tarjeta de registro de producto (*Product Registration Card*)

Todo “artículo duradero” para bebés o niños de hasta 5 años, deberá llevar una tarjeta franqueada (gastos de correo pagados) de registro de producto, facilitando instrucciones y contactos ([16CFR1130](#)), con el fin de que el consumidor pueda registrar su compra con el fabricante:

<https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Business-Education/Durable-Infant-or-Toddler-Products/Durable-Infant-or-Toddler-Product-Consumer-Registration-Cards>

4.1.3 Requisitos de etiquetado específicos para ciertos juegos y juguetes

Los juguetes o artículos muy pequeños para niños o que contienen partes pequeñas como canicas, rodamientos, globos, cuentas o similares, deberán incluir una etiqueta de advertencia que indique que pueden suponer peligro de asfixia y determine el rango de edad adecuado para su uso.

Los requisitos asociados al riesgo de asfixia son los siguientes ([16CFR1500.19](#)):

- a) Si el artículo o juguete está destinado a niños de entre 3 y 6 años y contiene partes pequeñas, deberá incluir una etiqueta que indique que puede suponer riesgo de asfixia debido a las pequeñas partes que incluye, y que por lo tanto, no es apto para niños menores de 3 años: *“Choking hazard--Small parts. Not for children under 3 yrs”*.
- b) Los productos consistentes en una bola con un diámetro inferior a 1,75 pulgadas (4,45 cm) y destinados a niños mayores de 3 años, o que contienen una bola pequeña y están destinados a niños de entre 3 y 8 años, deberán incluir una etiqueta que indique que pueden suponer riesgo de asfixia debido a la estas pequeñas bolas, y que por lo tanto, no son aptos para niños menores de 3 años: *“Choking hazard—This toy is a small ball. Not for children under 3 yrs”* o *“Choking hazard—Toy contains a small ball. Not for children under 3 yrs”*, según corresponda.
- c) Si el producto consiste en un globo o contiene un globo y está destinado para niños de hasta 12 años, deberá ir acompañado de una etiqueta que indique que puede suponer riesgo de asfixia, e incluya el siguiente texto: *“Children under 8 yrs can choke or suffocate on uninflated or broken balloons. Adult supervision required. Keep uninflated balloons from children. Discard broken balloons at once.”*
- d) Si el producto consiste en una canica y está destinado para niños de 3 años o más, o contiene al menos una canica y está destinado para niños de entre 3 y 8 años, deberá ir acompañado de una etiqueta que indique que puede suponer riesgo de asfixia, e incluya el siguiente texto: *“This toy is a marble. Not for children under 3 yrs.”*

4.2 Normas de seguridad del sector privado

Algunas entidades de desarrollo de normas de seguridad consensuadas del sector privado tienen pleno reconocimiento en el sector público, y son de hecho citadas por las regulaciones federales. Entre ellas destacan:

- [American National Standards Institute \(ANSI\)](#)



Normas de seguridad substancias/elementos tóxicos y seguridad de los juguetes y/o equipos eléctricos, entre otras.

- [American Society for Testing and Materials \(ASTM\)](#)

Normas para juguetes en general (ASTM963), inflamabilidad de textiles, muebles, artículos y equipos puericultura-guardería, entre otras.

5 REQUISITOS SANITARIOS DE ARTICULOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

La ley ***Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA)***, administrada por ***Food and Drug Administration (FDA)*** establece que cualquier entidad o persona fabricante de artículos en contacto con alimentos, debe asegurarse de que nada en dicho artículo imparta sabor, color, olor, toxicidad u otras características no deseables a los alimentos con los que se usan, causando por tanto su alteración. Se citan a continuación a algunas regulaciones que pueden afectar a los artículos de los sectores cubiertos en esta Nota:

5.1 Tolerancias máximas de plomo y cadmio en artículos de cerámica alimentaria

Existen tolerancias máximas de contaminantes en artículos en contacto con alimentos, como por ejemplo las establecidas para residuos de plomo y cadmio en artículos cerámicos:

<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074516.htm>

<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074515.htm>

Los artículos cerámicos cuyo uso es decorativo y no para contener o cocinar alimentos, deben ser etiquetados al respecto (ej. *Not intended for use with food*):

<https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/chemical-metals-natural-toxins-pesticides-guidance-documents-regulations>

5.2 Tetinas de biberones

FDA ha editado una guía (**CPG Sec. 500.450**) para la industria fabricante de tetinas de goma para biberones, cuyo objeto es reducir en dichos artículos el contenido de nitrosaminas volátiles, (conocidas como contaminantes peligrosos que migran a los alimentos), a los máximos recomendables:

<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074418.htm>

6 MARCAS Y PATENTES

El organismo federal encargado del registro y administración de la normativa de marcas y patentes en EE.UU. es la ***US Patent & Trademark Office (USPTO o PTO)***. La totalidad de las regulaciones federales en materia de patentes, marcas y derechos de autor se contiene en [37CFR1 a 150.](#)



6.1 Marcas

En la normativa estadounidense, una marca es una palabra, frase, símbolo o diseño, o una combinación de palabras, frases, símbolos o diseños, que identifican y distinguen el origen de un producto o servicio de una parte de los mismos. Los derechos de las marcas se originan mediante: a) el **uso** actual de la marca (*Common Law*), o b) rellenando una **solicitud** para registrar una marca ante el organismo USPTO, en la que se declara la buena intención de comercializar la marca siguiendo la normativa del Congreso de EE.UU.

Para establecer los derechos de una marca pues, no es imprescindible registrarla ante el organismo federal **PTO** ya que el mero uso de la misma ya confiere ciertos derechos derivados de la *Common Law*. Sin embargo, la protección de la marca por esta vía es mucho más débil, por lo que el registro ante **PTO** puede asegurar unos mayores beneficios que van más allá de los derechos adquiridos simplemente por el uso de la marca. Cualquier operador económico que reclame derechos sobre una marca puede usar los símbolos **TM (trademark)** o **SM (service mark)** con el fin de alertar sobre su derecho. El símbolo ®, sin embargo, solamente se puede usar cuando la marca está registrada ante **PTO**.

Es importante saber que, las personas/empresas que no residan en EE.UU. deben designar, por escrito, el nombre y la dirección de un representante local (persona que tenga residencia en EE.UU.). Esta persona recibirá toda la correspondencia de **PTO**, a menos que el solicitante esté representado por un abogado en EE.UU.

6.2 Patentes

En la ley estadounidense, la patente es la concesión por parte del gobierno, al inventor (o a las personas que este autorice), de la titularidad del derecho sobre el invento (nuevo producto), en virtud de la cual se prohíbe a otros el uso, disfrute o venta de la invención en los Estados Unidos, así como su importación dentro de este país. La duración de la patente es de **20 años** computables a partir de la solicitud de la misma.

La ley establece que cualquier persona que inventa o descubre algún proceso, máquina, manufactura o cualquier otra mejora, que sea nueva y útil, será susceptible de obtener una patente de acuerdo con las condiciones y requerimientos especificados en la misma. Además señala que, solamente el inventor, salvo excepciones, podrá solicitar la patente. Si dos inventores o más participaron en la creación o descubrimiento de la invención, todos estarán legitimados para solicitar la patente. Sin embargo, la persona que simplemente haya aportado fondos para financiar la invención, en ningún caso será considerada como inventor.

Una patente extranjera que ha sido previamente registrada en otro país, podrá así mismo registrarse en los EE.UU. siempre y cuando se haga dentro del período de 12 meses (o sólo 6 meses si se trata de una patente de diseño) desde la fecha en que fue registrada en el extranjero por primera vez. Si bien legalmente los inventores pueden registrarse sin necesidad de los servicios de un abogado, en la práctica resulta difícil. La misma PTO recomienda contratar los servicios de un profesional.

En la página que **PTO** mantiene en Internet, se puede obtener información adicional, tal como guías con los pasos para el registro de marcas y patentes, impresos de solicitud relevantes, detalle de gastos del mismo, listados de agentes/abogados reconocidos por dicho organismo, etc.



<http://www.uspto.gov/>

7 RESPONSABILIDAD SOBRE EL PRODUCTO (PRODUCT LIABILITY)

El fabricante, vendedor, o aquella persona que cede determinada tecnología, puede recibir reclamaciones por responsabilidad, a resultas de los daños causados a alguna persona o propiedad por el producto, artículo o componente o parte del mismo que fabrica, vende, distribuye o concede en licencia. No existe normativa federal que regule en el ámbito nacional el marco legal de responsabilidad sobre el producto, el cual es considerablemente complejo, con un número de litigios notable, sobre todo relacionados con accidentes o fatalidades que afecten a niños, y con unas sentencias judiciales que a menudo fijan indemnizaciones muy elevadas. Aunque no exista en la práctica, una forma de eliminar todos los riesgos de tener reclamaciones por responsabilidad del producto en lo que respecta al fabricante y/o exportador, sería la de considerar la posibilidad de suscribir, en la medida de lo posible, un seguro que cubra su producto y componentes, en el mercado estadounidense. En el portal de Internet de **Insurance Information Institute (III)** se pueden obtener contactos de agentes de seguros:

<http://www.iii.org> (pulsar sobre *Find a company*)

8 CODIGO DE BARRAS - UNIFORM PRODUCT CODE (UPC)

Algunos importadores estadounidenses exigen que los productos que estén importando vayan etiquetados con el **UPC** o código de barras utilizado en este país (12 dígitos), el cual difiere del utilizado en Europa y en la mayor parte de los países del mundo (13 dígitos). Aunque existe una iniciativa –2005 Sunrise -por parte de las entidades gestoras de las respectivas codificaciones, **GS1-US** y **European Article Number (EAN)** con el fin de armonizar ambos sistemas en uno, el cual supuestamente debía estar en marcha en enero del 2005, debemos indicar que, a día de hoy, no todos los lectores estadounidenses están preparados para la lectura ni del **EAN**, ni de la codificación unificada. Sólo aquellas empresas estadounidenses que hayan incorporado la nueva tecnología, que conlleva un cambio de equipo (hardware) y de programa (software), estarán en situación de poder aceptar la codificación **EAN** y/o la unificada. Se puede obtener información adicional sobre la situación de citada iniciativa, en el vínculo de Internet: <https://www.gtin.info/sunrise/>

En tanto los sistemas no estén armonizados, las empresas españolas pueden dirigirse a **GS1-US** directamente para conseguir un número **UPC** de código de barras modelo americano, por cuyo servicio existe un cargo, o alternatively pueden acordar con su importador que sea éste quien lo gestione.

9 SERVICIOS PROFESIONALES

Las entidades sectoriales suelen ser la mejor fuente para obtener contactos de firmas que ofrecen servicios profesionales especializados:

- [Toy Industry Association \(TIA\)](#)

Esta asociación sectorial del juguete está integrada por fabricantes, importadores, diseñadores, distribuidores, detallistas, representantes y empresas de servicios relevantes. Es la más

e-mail: washington@comercio.mineco.es

EMBAJADA DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y
COMERCIAL DE ESPAÑA
WASHINGTON



representativa en el país y participa activamente en el seguimiento de propuestas legislativas. En su portal de Internet existe información amplia de sus actividades, noticias sectoriales y enlaces a un gran número de entidades públicas y privadas relacionadas con el sector, así como acceso a directorios de servicios profesionales.

- [Juvenile Products Manufacturers Association \(JPMA\)](#)

Es la asociación más representativa del sector de puericultura, integrada por fabricantes, importadores, distribuidores y empresas de servicios relevantes. Participan activamente en el desarrollo de normas consensuadas ASTM y operan su propio programa de verificación y certificación de productos.

10 FUENTES DE SUMINISTRO DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTA NOTA

La información que se contiene y comenta en esta Nota ha sido obtenida de las fuentes oficiales proporcionadas por los organismos reguladores que se citan, incluyendo páginas web y publicaciones y/o guías especializadas, el **Código de Regulaciones Federales (CFR)**, y portales de Internet de las entidades privadas listadas en la relación de contactos de interés.

Última revisión y actualización agosto 2019 por:
Ana Ferrán Torres
Angeles Bosch Jiménez

Oficina Económica y Comercial de España en Washington DC

AVISO LEGAL

El contenido del presente documento tiene efectos meramente orientativos y fines única y exclusivamente informativos. La información proporcionada en el presente documento no debe considerarse como asesoramiento legal ni debe ser utilizada como una alternativa al asesoramiento, que en todo caso debe obtenerse directamente de profesionales del área legal u otros competentes.

De la información suministrada no podrá en ningún caso deducirse que la Oficina Económica y Comercial de España en Washington, D.C. asume compromiso alguno de prestar servicios legales o cualquier otro asesoramiento o servicio profesional. Asimismo, teniendo en cuenta que la aplicación de la normativa en cuestión puede variar sustancialmente dependiendo de cada caso concreto y que el análisis llevado a cabo tiene un carácter parcial y un alcance limitado, en ningún caso esta Oficina Económica y Comercial asume responsabilidad alguna por la exactitud y/o completitud de la información facilitada ni por los resultados que pudieran derivarse del uso o aplicación de dicha información.

La presente cláusula de exención de responsabilidad no tiene por objeto limitar la responsabilidad de la Oficina Económica y Comercial de España en Washington, D.C. en forma contraria a lo dispuesto por la normativa nacional aplicable, ni excluir su responsabilidad en los casos en los que, en virtud de dicha normativa, no pueda excluirse.