

REGLAMENTO (UE) N° 681/2013 DE LA COMISIÓN

de 17 de julio de 2013

por el que se modifica la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la seguridad de los juguetes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes, y, en particular, su artículo 46, apartado 1, letra b), ⁽¹⁾

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/48/CE establece valores límite para el bario sobre la base de las recomendaciones del Instituto de Salud Pública y Protección del Medio Ambiente de los Países Bajos (RIVM) presentadas en el informe de 2008 titulado *Chemicals in Toys: A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements* (Sustancias químicas en los juguetes: metodología general para la evaluación de la seguridad química de los juguetes centrada en los elementos). Las recomendaciones del RIVM parten de la conclusión de que la exposición de los niños a las sustancias químicas presentes en los juguetes no puede sobrepasar un determinado nivel, denominado «ingesta diaria tolerable». Dado que los niños también están expuestos a sustancias químicas a través de fuentes distintas de los juguetes, solo debe asignarse a los juguetes un porcentaje de la ingesta diaria tolerable. El Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente (CCTEMA) recomendó en su informe de 2004 que pudiera asignarse a los juguetes como máximo el 10 % de la ingesta diaria tolerable. Esta asignación fue respaldada por el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) en su dictamen titulado *Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys* (Evaluación de los límites de migración de elementos químicos en los juguetes), adoptado el 1 de julio de 2010.
- (2) Según las recomendaciones del RIVM, el porcentaje máximo de la ingesta diaria tolerable debe multiplicarse por el peso de un niño, estimado en 7,5 kg, y dividirse por la cantidad de material del juguete ingerida, a fin de obtener los valores límite para las sustancias químicas que figuran en la Directiva 2009/48/CE.
- (3) Para el bario, el RIVM utilizó una ingesta diaria tolerable de 0,6 mg/kg de peso corporal/día, siguiendo el enfoque utilizado por la Agencia estadounidense para el Registro de Sustancias Tóxicas y Enfermedades (*Agency for Toxic Substances and Disease Registry*, ATSDR) en su informe de 2005 sobre el perfil toxicológico del bario, basado en datos de experimentos realizados con animales. El RIVM tomó en consideración otros estudios sobre el bario basados en datos sobre los seres humanos, pero no los utilizó para determinar la ingesta diaria tolerable. Si bien se considera que los datos sobre seres humanos son una base más apropiada para calcular la ingesta diaria tolerable, el RIVM estimó que los estudios que facilitaban dichos datos contenían deficiencias importantes. Por tanto, se utilizaron datos basados en experimentos con animales, que resultan más fiables para determinar la ingesta diaria tolerable.
- (4) Para definir posibles escenarios de exposición a las sustancias químicas, el RIVM estimó que la cantidad de material del juguete ingerida era de 8 mg al día de material para juguetes raspado, 100 mg de material para juguetes quebradizo y 400 mg de material para juguetes líquido o pegajoso. Estos límites de ingesta fueron respaldados por el CCRSM en su dictamen titulado *Risks from organic CMR substances in toys* (Riesgos de las sustancias orgánicas cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción en los juguetes), adoptado el 18 de mayo de 2010.
- (5) Aplicando un 10 % de la ingesta diaria tolerable, multiplicado por el peso del niño y dividido por la cantidad de material del juguete ingerida, se han establecido los siguientes valores límite para el bario: 56 000 mg/kg de material raspado, 4 500 mg/kg de material seco y 1 125 mg/kg de material líquido.
- (6) La ATSDR publicó en 2007 una actualización de su informe sobre el perfil toxicológico del bario, en la que propuso una ingesta diaria tolerable de 0,2 mg/kg de peso corporal/día. Esta actualización se hizo pública con posterioridad a la finalización del informe del RIVM. Por otra parte, tras los debates mantenidos con las partes interesadas, se consideró que el RIVM no había tenido debidamente en cuenta el informe del IPCS de 2001.
- (7) Por esa razón, la Comisión presentó al CCRSM una solicitud de dictamen, en la que pedía una evaluación adicional de los límites de migración del bario y recomendaciones sobre la ingesta diaria tolerable que debe utilizarse habida cuenta de los documentos del IPCS y de la ATSDR (2007).
- (8) En su dictamen adoptado el 22 de marzo de 2012, el CCRSM concluyó que los datos disponibles sobre los seres humanos no eran adecuados para determinar una ingesta diaria tolerable. Los estudios de buena calidad realizados con animales son más apropiados para establecer una ingesta diaria tolerable de bario, que, según el CCRSM, debe ser de 0,2 mg/kg de peso corporal/día.
- (9) Este valor tiene en cuenta la absorción gastrointestinal de bario. El CCRSM estima que la absorción gastrointestinal es del 30 % en los niños de 1 a 15 años, y del 60 % en los lactantes. Sin embargo, para determinar la ingesta diaria tolerable de bario, el CCRSM se basa en la hipótesis más desfavorable, según la cual los niños absorben el 100 % del bario al que están expuestos.

⁽¹⁾ OJ L 170, 30.6.2009, p. 1.

- (10) Multiplicando el 10 % de la nueva ingesta diaria tolerable por el peso del niño y dividiéndolo por la cantidad de material del juguete ingerida, se obtienen los siguientes valores límite para el bario: 18 750 mg/kg de material raspado, 1 500 mg/kg de material seco y 375 mg/kg de material líquido.
- (11) Para garantizar la mejor protección posible de la salud y la vida de las personas, en particular de los niños, es necesario aplicar cuanto antes dichos límites inferiores de migración del bario. Por tanto, conviene modificar la Directiva mediante un Reglamento que entre en vigor el 20 de julio de 2013, evitando así que se apliquen límites de migración diferentes durante el período de transposición más largo de una Directiva.

- (12) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2009/48/CE en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Seguridad de los Juguetes.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 20 de julio de 2013.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de julio de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE, la entrada correspondiente al bario que figura en el punto 13 se sustituye por el texto siguiente:

Elemento	mg/kg de material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable	mg/kg en material para juguetes líquido o pegajoso	mg/kg en material para juguetes raspado
«Bario	1 500	375	18 750»