

**DECISIÓN DE LA COMISIÓN
de 7 de diciembre de 1999**

por la que se adoptan medidas relativas a la prohibición de la comercialización de determinados juguetes y artículos de puericultura destinados a ser introducidos en la boca por niños menores de tres años y fabricados con PVC blando que contenga las sustancias diisonilftalato (DINP), di(2-etilhexil)ftalato (DEHP), dibutilftalato (DBP), diisodecilftalato (DIDP), din-octilftalato (DNOP), y butilbencilftalato (BBP)

[notificada con el número C(1999) 4436]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(1999/815/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 92/59/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1992, relativa a la seguridad general de los productos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 3 de la Directiva 92/59/CEE, los productores tienen la obligación de comercializar únicamente productos seguros; la Directiva destaca en particular la necesidad de garantizar un alto nivel de protección de la salud y la seguridad de los niños.
- (2) El artículo 9 de la Directiva faculta a la Comisión, en determinadas condiciones y de conformidad con el procedimiento previsto en dicho texto, para obligar, mediante decisión, a los Estados miembros a adoptar las correspondientes medidas transitorias a fin de prohibir, restringir o someter a condiciones especiales la comercialización de un producto, o exigir su retirada del mercado, si presenta un riesgo grave e inmediato para la salud y la seguridad de los consumidores.
- (3) La Comisión puede adoptar tal decisión con respecto a un producto que, según la información facilitada por un Estado miembro, presente un riesgo grave e inmediato respecto al cual uno o más Estados miembros hayan adoptado medidas que incluyan restricciones a la comercialización de dicho producto u obliguen a su retirada del mercado.
- (4) Tal decisión está supeditada a que existan divergencias entre Estados miembros con respecto a la adopción de medidas relativas al riesgo de que se trate; el riesgo no puede tratarse de una manera compatible con la urgencia del caso en el marco de otros procedimientos previstos por la legislación comunitaria específica aplicable al producto o categoría de producto de que se trate; el riesgo únicamente puede eliminarse de manera apropiada adoptando medidas adecuadas de alcance comunitario, a fin de garantizar la protección de la salud y de la seguridad de los consumidores y el buen funcionamiento del mercado interior.
- (5) Las autoridades danesas informaron a la Comisión, en cuatro notificaciones presentadas en abril y en julio de 1997 de conformidad con el artículo 8 de la Directiva

92/59/CEE, del riesgo grave e inmediato que presentan determinados anillos de dentición de PVC blando que contienen los ftalatos DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP y BBP.

- (6) Las autoridades españolas informaron a la Comisión, en una notificación presentada conforme al mismo texto, en febrero de 1998, del riesgo que presenta una fruta artificial fabricada con PVC blando que contiene el ftalato DINP y está dirigida a los niños.
- (7) Las autoridades griegas adoptaron, el 15 de enero de 1999, medidas para la retirada del mercado de artículos de puericultura de PVC blando destinados a facilitar la dentición de los niños menores de un año y a prohibir la importación y la comercialización de determinados juguetes de PVC blando dirigidos a niños menores de tres años.
- (8) Las autoridades austriacas adoptaron, el 4 de agosto de 1998, una ley por la que se prohíben los juguetes que contengan ftalatos, estén dirigidos a niños menores de tres años y, en condiciones normales y previsibles de uso, se chupen, se mastiquen o, en general, se introduzcan frecuentemente en la boca.
- (9) Las autoridades danesas publicaron, el 15 de marzo de 1999, un Decreto por el que se prohíbe la producción, la importación y la comercialización de artículos de puericultura destinados a ser introducidos en la boca o que es probable que se introduzcan en la boca, juguetes para niños y productos que probablemente vayan a utilizarse como juguetes por niños menores de tres años, al igual que sus componentes, y que contengan más de un 0,05 % de ftalatos.
- (10) Las autoridades suecas adoptaron, el 10 de junio de 1999, una medida para prohibir la comercialización y la venta de juguetes y artículos de puericultura que contengan ftalatos, estén dirigidos a niños menores de tres años y puedan introducirse en la boca.
- (11) Las autoridades finlandesas adoptaron, el 23 de septiembre de 1999, una Resolución del Consejo de Estado por el que se prohíben los artículos de puericultura y los juguetes destinados a ser introducidos en la boca por niños menores de tres años y que estén fabricados con plástico de PVC blando y contengan más de un 0,05 % en peso de DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP o BBP.

⁽¹⁾ DO L 228 de 11.8.1992, p. 24.

- (12) Las autoridades italianas adoptaron, el 30 de septiembre de 1999, una medida por la que se prohíbe la comercialización de juguetes de plástico blando dirigidos a niños menores de tres años y destinados a ser introducidos en la boca o con los que es probable que así se haga, y que contengan más de un 0,05 % de DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP o BBP; además, las autoridades italianas han notificado a la Comisión, el 14 de junio de 1999, en el marco de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 98/48/CE ⁽²⁾, un proyecto de medida para prohibir la utilización de cuatro ftalatos (DIDP, DEHP, DINP y DBP) en los materiales de plástico y los elastómeros y para restringir el uso de otros ftalatos hasta un máximo del 5 % en peso en los artículos de puericultura.
- (13) Las autoridades francesas adoptaron, el 5 de julio de 1999, una medida por la que se suspende la comercialización, la producción, la importación y la exportación y se ordena la retirada de determinados juguetes y artículos de puericultura destinados a ser introducidos en la boca por niños menores de 36 meses y fabricados con PVC blando que contenga DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP y BBP; además, han notificado a la Comisión, en el marco de la Directiva 98/34/CE, un proyecto de medida para prohibir el uso de DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP y BBP en los juguetes y artículos de puericultura destinados a ser introducidos en la boca por niños menores de tres años.
- (14) Las autoridades alemanas notificaron la Comisión, el 24 de agosto de 1999, en el marco de la Directiva 98/34/CE, un proyecto de medida para prohibir la comercialización, la producción y la importación de anillos de dentición y de determinados juguetes de plástico dirigidos a niños menores de tres años y fabricados total o parcialmente con materiales de plástico, cuyas partes de plástico estén destinadas a ser introducidas en la boca o es previsible que así se haga, y que contengan más de un 0,1 % de cualquier tipo de ftalatos.
- (15) Las notificaciones y medidas mencionadas se refieren a los riesgos asociados con la exposición de los niños a ftalatos y afectan a productos de puericultura o juguetes fabricados con PVC blando que contenga determinados ftalatos y que estén destinados a ser introducidos en la boca por niños de corta edad o con los que es probable que así se haga.
- (16) La Comisión adoptó, el 1 de julio de 1998, la Recomendación 98/485/CE ⁽³⁾ sobre los ftalatos en determinados artículos de puericultura y juguetes basada en los conocimientos científicos disponibles en esa fecha, en la que se pide a los Estados miembros que vigilen el nivel de migración de ftalatos de los productos en cuestión, teniendo en cuenta el dictamen del Comité científico de toxicidad, ecotoxicidad y medio ambiente (CCTEMA) de 24 de abril de 1998, y que adopten las medidas necesarias para garantizar un alto nivel de protección de la salud de los niños.
- (17) El Comité científico de toxicidad, ecotoxicidad y medio ambiente (CCTEMA), consultado por la Comisión, en su dictamen sobre los ftalatos en los juguetes emitido el 27 de noviembre de 1998, teniendo en cuenta los resultados de los estudios más recientes sobre el tema, confirmó que existen motivos de preocupación por el bajo margen de seguridad de la exposición de los niños a los ftalatos DEHP y DINP, en relación con el uso de determinados juguetes y artículos de puericultura fabricados con PVC blando que contenga estas sustancias.
- (18) El CCTEMA llegó a esta conclusión, entre otras cosas, sobre la base de los efectos patológicos del DINP en el hígado y los riñones y los trastornos testiculares causados por el DEHP observados en ensayos de laboratorio; por consiguiente, parece que, en determinadas condiciones, estas sustancias pueden tener efectos perjudiciales graves para la salud.
- (19) A la luz del dictamen del CCTEMA, la Comisión considera que los niños de corta edad que utilizan juguetes y artículos de puericultura que se introducen en la boca, fabricados con PVC blando que contenga ftalatos, pueden estar sujetos a un nivel diario de exposición a DINP y DEHP superior al que se considera seguro.
- (20) El CCTEMA observó que la liberación de los demás ftalatos (DNOP, DIDP, BBP y DBP) es baja y no presenta ningún riesgo en las condiciones actuales de uso. El Comité observó también que la liberación sería mayor si se utilizaran como plastificantes en concentraciones más elevadas.
- (21) La Comisión considera que, si se permitiera utilizar DNOP, DIDP, BBP y DBP para sustituir al DINP y al DEHP, como consecuencia de la prohibición de estas dos sustancias como plastificantes en los productos de que se trata, la exposición de los niños a ellos aumentaría y, en consecuencia, el riesgo sería mayor. Por consiguiente, la Comisión considera que, por razones de cautela, la presente Decisión debe aplicarse igualmente a ellos.
- (22) Los niños de corta edad están expuestos, asimismo, a ftalatos procedentes de otras fuentes además de los juguetes y los artículos de puericultura de PVC, pero el nivel de exposición derivado de ellas no puede cuantificarse, según el dictamen del CCTEMA, por falta de datos suficientes; sin embargo, esta exposición adicional debe tenerse en cuenta para hacer frente a estos riesgos.
- (23) Si bien los efectos graves mencionados anteriormente no se manifiestan hasta algún tiempo después de la exposición, el riesgo asociado a los productos examinados por el CCTEMA es inmediato, porque está directamente relacionado con la exposición a los ftalatos; estos productos, cuando un niño los ha utilizado durante un período normal, puedan dar lugar a una exposición significativa con efectos graves en etapas posteriores de la vida.
- (24) Por consiguiente, la Comisión considera que los juguetes y los artículos de puericultura dirigidos a niños de corta edad fabricados con PVC blando que contenga ftalatos presentan un riesgo grave e inmediato para la salud.

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ DO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

⁽³⁾ DO L 217 de 5.8.1998, p. 35.

- (25) Los productos que presentan los riesgos mencionados son juguetes y artículos de puericultura destinados a ser introducidos en la boca por niños de corta edad y que están fabricados con PVC blando que contiene uno o más de los ftalatos en cuestión, porque es previsible que se introduzcan en la boca durante períodos suficientemente largos y de tal manera que es probable que se produzca una extracción diaria de ftalatos superior a los niveles considerados seguros; teniendo en cuenta la naturaleza del riesgo, la presente Decisión se refiere tanto a productos fabricados en la Comunidad como a productos importados.
- (26) Dinamarca, Austria, Grecia, Finlandia, Suecia, Italia, Francia y Alemania han decidido someter los productos pertenecientes a la categoría de que se trata a medidas restrictivas de diferente alcance, con el fin de eliminar el uso de ftalatos en su fabricación; la Comisión ha comprobado que existen divergencias entre Estados miembros con respecto a la adopción de medidas relativas al riesgo de que se trata.
- (27) Debido a las divergencias entre Estados miembros y al diferente alcance de las medidas adoptadas por algunos de ellos, es necesaria una medida comunitaria para eliminar el riesgo y garantizar eficazmente un nivel elevado constante de protección de la salud de los niños y el adecuado funcionamiento del mercado interior.
- (28) La Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/77/CE ⁽²⁾, se aplica a sustancias y preparados peligrosos, pero no contiene disposiciones relativas a los ftalatos; la Directiva 88/378/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la seguridad de los juguetes ⁽³⁾, modificada por la Directiva 93/68/CE, ⁽⁴⁾ por lo que respecta a las sustancias peligrosas se refiere a la legislación comunitaria pertinente para determinadas categorías de productos o a la prohibición, restricción del uso o etiquetado de determinadas sustancias y preparados peligrosos, no se aplica a los artículos de puericultura y no prevé un procedimiento de emergencia.
- (29) El 15 de abril de 1998, las autoridades danesas solicitaron a la Comisión que adoptara una decisión para introducir medidas restrictivas en relación con los productos de que se trata, en virtud del artículo 9 de la Directiva 92/59/CEE.
- (30) El Parlamento Europeo, en su Resolución sobre un plan de acción para la política de los consumidores, aprobada el 4 de mayo de 1999, ha pedido a la Comisión que adopte medidas para eliminar los ftalatos de los juguetes de PVC destinados a bebés y a niños de corta edad ⁽⁵⁾.
- (31) El CCTEMA, consultado por la Comisión, ha concluido, en su dictamen de 28 de septiembre de 1999 sobre «Informes TNO, LGC y CPSC (de Estados Unidos) sobre validación de ensayos de migración de los ftalatos», que ninguno de los métodos de ensayo de la migración de ftalatos que se ha intentado validar es actualmente adecuado para fines de control.
- (32) Al no haber ningún método de ensayo de la migración de los ftalatos que se haya validado y normalizado a escala comunitaria, no es actualmente posible garantizar un nivel elevado constante de protección de la salud de los niños mediante el establecimiento de límites a la migración de estas sustancias de los juguetes y artículos de puericultura de que se trata, y garantizar la aplicación normalizada y no discriminatoria de estos límites, por otra parte, actualmente es muy difícil establecer límites de migración de los ftalatos que tengan en cuenta la exposición de los niños a ftalatos procedentes de otras fuentes distintas de los juguetes y los artículos de puericultura de PVC.
- (33) Las pruebas científicas sobre métodos de ensayo de la migración de los ftalatos, que se han publicado recientemente, han puesto de manifiesto que la Recomendación 98/485/CE no es suficiente para garantizar un nivel elevado y constante de protección de la salud de los niños; desde ahora, es urgente prohibir rápidamente la comercialización de juguetes y artículos de puericultura destinados a ser introducidos en la boca por niños menores de tres años, porque ya se ha demostrado que no hay otra medida de control eficaz actualmente disponible con fines normativos.
- (34) La Comisión ha presentado una propuesta de modificación de la Directiva 76/769/CEE relativa a la limitación de la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos por la que se prohíbe el uso de DINP, DEHP, DIDP, DNOP, DBP y BBP en los juguetes y artículos de puericultura fabricados con PVC blando y destinados a ser introducidos en la boca por niños menores de tres años. Además, no estará permitida la comercialización de estos productos si contienen los ftalatos mencionados; además, la propuesta está encaminada a garantizar que otros juguetes y artículos de puericultura de PVC blando dirigidos a niños menores de tres años y que puedan introducirse en la boca lleven una etiqueta que evite que los niños se los metan en la boca.
- (35) Para garantizar un nivel elevado constante y de protección de la salud de los niños en toda la UE en el período precedente a la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo de la Directiva propuesta y a su aplicación por los Estados miembros, y puesto que los juguetes y los artículos de puericultura de PVC blando que contengan ftalatos y estén destinados a ser introducidos en la boca por niños menores de tres años presentan un riesgo grave e inmediato para la salud, es necesario prohibir inmediatamente su comercialización.

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

⁽²⁾ DO L 207 de 6.8.1999, p. 18.

⁽³⁾ DO L 187 de 16.7.1988, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 220 de 30.8.1993, p. 1.

⁽⁵⁾ DO C 279 de 1.10.1999, p. 86.

- (36) Todos los ftalatos pertinentes deben estar regulados por la presente Decisión, a fin de eliminar aquellos que ya se utilizan y de prohibir el uso de otros que plantean riesgos análogos para la salud infantil.
- (37) Esta Decisión debe eliminar el uso deliberado de los ftalatos en cuestión como plastificantes en juguetes, aunque se reconoce la posibilidad de que estén presentes a un nivel de trazas de hasta 0,1 % en peso, que se considera un nivel que permite que impurezas imprevistas no susciten preocupación por la salud infantil.
- (38) El período de validez de la presente Decisión está limitado a tres meses; en caso necesario, este período puede prolongarse.
- (39) De conformidad con el apartado 3 del artículo 11 de la Directiva 92/59/CEE, los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para aplicar la decisión adoptada en menos de 10 días.
- (40) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité de urgencia,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La presente Decisión se aplicará a los juguetes y los artículos de puericultura:

- fabricados total o parcialmente con PVC blando que contenga más de un 0,1 % en peso de una o más de las siguientes sustancias:
 - diisonilftalato (DINP) CAS n° 28553-12-0 EINECS n° 249-079-5,
 - di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS n° 117-81-7 EINECS n° 204-211-0,
 - din-octilftalato (DNOP) CAS n° 117-84-0 EINECS n° 204-214-7,
 - diisodecilftalato (DIDP) CAS n° 26761-40-0 EINECS n° 247-977-1,
 - butilbencilftalato (BBP) CAS n° 85-68-7 EINECS n° 201-622-7,

- dibutilftalato (DBP) CAS n° 84-74-2 EINECS n° 201-557-4.
- destinados a ser introducidos en la boca por niños menores de tres años de edad.

Artículo 2

A efectos de lo dispuesto en la presente Decisión:

- por «juguete» se entenderá cualquier producto pensado para ser utilizado con fines de juego por niños o manifiestamente destinado a ello,
- por «artículo de puericultura» se entenderá cualquier producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la alimentación y la succión de los niños.

Artículo 3

Los Estados miembros prohibirán la comercialización de los juguetes y artículos de puericultura a los que se hace referencia en el artículo 1.

Artículo 4

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para cumplir esta Decisión, a más tardar diez días después de su notificación. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Artículo 5

La presente Decisión será aplicable hasta el 8 de marzo de 2000.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 7 de diciembre de 1999.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión