

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2012/7/UE DE LA COMISIÓN

de 2 de marzo de 2012

por la que se modifica, para adaptarla al progreso técnico, la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 46, apartado 1, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/48/CE establece valores límite para el cadmio 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 hipótesis 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 un porcentaje de la ingesta diaria tolerable debe asignarse a los juguetes. El Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente (CCTEMA) recomendó en su informe de 2004 que solo se asigne a los juguetes un máximo del 10 % de la ingesta diaria tolerable. Sin embargo, para el cadmio y otras sustancias químicas especialmente tóxicas, la asignación recomendada no debe superar el 5 % de la ingesta diaria tolerable, a fin de garantizar que solo estén presentes restos compatibles con las prácticas correctas de fabricación.
- (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 cadmio, el RIVM utilizó la ingesta semanal tolerable de 7 µg/kg establecida en 1989 por el Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) de

la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y la Organización Mundial de la Salud, y confirmada por dicho Comité en 2001. Se aplicó un factor de seguridad de dos, lo que resulta en una ingesta semanal tolerable de 3,5 µg/kg y una ingesta diaria tolerable de 0,5 µg/kg.

- (4) Con el fin de definir posibles escenarios de exposición a las sustancias químicas, la cantidad de material del juguete ingerida estimada por el RIVM es de 8 mg al día para el material para juguetes raspado, 100 mg para el material para juguetes quebradizo y 400 mg para el material para juguetes líquido o pegajoso. Estos límites de ingesta fueron respaldados por el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) en su dictamen titulado «Risks from organic CMR substances in toys» (Riesgos de las sustancias CMR orgánicas en los juguetes), adoptado el 18 de mayo de 2010.
- (5) Aplicando un 5 % 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 cadmio: 23 mg/kg para el material de juguetes raspado, 1,9 mg/kg para el material seco y 0,5 mg/kg para el material líquido.
- (6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) concluyó en su dictamen de 30 de enero de 2009 que la ingesta semanal tolerable establecida por el JECFA en 1989 y confirmada por dicho Comité en 2001 ya no era apropiada a la vista de los nuevos datos sobre la toxicología del cadmio. La EFSA estableció una nueva ingesta semanal tolerable de 2,5 µg/kg, que corresponde a una ingesta diaria tolerable de 0,36 µg/kg.
- (7) Aplicando un 5 % de la nueva ingesta diaria tolerable, multiplicado por el peso del niño y dividido por la cantidad de material del juguete ingerida, se obtienen los siguientes valores límite para el cadmio: 17 mg/kg para el material raspado, 1,3 mg/kg para el material seco y 0,3 mg/kg para el material líquido.
- (8) Por tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 2009/48/CE.
- (9) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité de Seguridad de los Juguetes.

⁽¹⁾ DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 20 de enero de 2013, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 20 de julio de 2013.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 2 de marzo de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

La parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CEE queda modificada como sigue:

En el punto 13, la entrada relativa al cadmio 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
«Cadmio	1,3	0,3	17»