

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA (UE) 2017/774 DE LA COMISIÓN

de 3 de mayo de 2017

**por la que se modifica, con el fin de adoptar valores límite específicos para determinados productos químicos utilizados en los juguetes, el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la seguridad de los juguetes, en lo que respecta al fenol**

(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 46, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/48/CE establece determinados requisitos respecto a las sustancias químicas, como es el caso de las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, las fragancias alergénicas y determinados elementos, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de los niños contra los riesgos generados por las sustancias químicas en los juguetes. Además, la Directiva 2009/48/CE faculta a la Comisión para adoptar valores límite específicos en el caso de los productos químicos utilizados en juguetes que están destinados a niños menores de 36 meses y en otros juguetes destinados a ser introducidos en la boca, con objeto de garantizar una protección adecuada en relación con los juguetes que conllevan un elevado nivel de exposición. Dichos valores límite se adoptan mediante su incorporación al apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE.
- (2) Para una serie de productos químicos, los valores límite aplicables actualmente son demasiado elevados, teniendo en cuenta las pruebas científicas disponibles, o no existen. Por consiguiente, deben adoptarse valores límite específicos para estos productos, teniendo en cuenta los requisitos de envasado que se aplican a los productos alimenticios, así como las diferencias entre los juguetes y los materiales que entran en contacto con los alimentos.
- (3) La Comisión creó el Grupo de expertos sobre la seguridad de los juguetes para que le asesorase en la preparación de propuestas legislativas e iniciativas políticas en este ámbito. Dentro del Grupo, se encomendó al Subgrupo de productos químicos que prestase este tipo de asesoramiento con respecto a las sustancias químicas que pueden utilizarse en los juguetes.
- (4) El fenol (n.º CAS 108-95-2) se utiliza como monómero para resinas fenólicas en la fabricación de madera ligada con resina <sup>(3)</sup> para juguetes. La degradación de antioxidantes fenólicos en polímeros puede ser una fuente adicional de fenol en los juguetes <sup>(4)</sup>. Se ha identificado fenol en las emisiones procedentes de consolas de juego <sup>(5)</sup>, en una de las seis tiendas de campaña o túneles para niños analizados <sup>(6)</sup> y en film de embalaje <sup>(7)</sup>; se han realizado ensayos para su detección en juguetes de baño y otros juguetes hinchables <sup>(8)</sup>, y se considera que está presente en el cloruro de polivinilo (PVC) <sup>(9)</sup>. El fenol también puede utilizarse como conservante en juguetes con líquidos a base de agua, como los productos de hacer burbujas o las tintas líquidas a base de agua (por ejemplo, los rotuladores) <sup>(10)</sup>.
- (5) En sus deliberaciones acerca del fenol, el Subgrupo de productos químicos se basó en las normas europeas EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005. Dichas normas se refieren a la presencia de fenol en los materiales de juguetes (EN 71-9:2005+A1:2007) y proporcionan métodos específicos para la preparación de muestras (EN 71-10:2005) y las mediciones (EN 71-11:2005). Además, la norma EN 71-11: 2005 repite y detalla los valores límite de fenol en los materiales de los juguetes establecidos en la norma EN 71-9:2005+A1:2007, concretamente 15 mg/l (límite de migración) de fenol como monómero y 10 mg/kg (límite de contenido) de fenol como conservante en los materiales líquidos de los juguetes.
- (6) El Subgrupo de productos químicos también tuvo en cuenta la recomendación del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) de reducir el valor límite de migración de 15 mg/l de fenol establecido actualmente en la norma europea al menos en un factor de 2 a fin de lograr un margen de exposición de 100 que pudiera considerarse lo suficientemente grande <sup>(11)</sup>.

- (7) El Subgrupo de productos químicos tuvo en cuenta además el dictamen de la Comisión Técnica de Materiales en contacto con Alimentos, Enzimas, Aromatizantes y Auxiliares Tecnológicos (CEF) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que redujo la ingesta diaria tolerable (IDT) de fenol de 1,5 mg/kg de peso corporal por día a 0,5 mg/kg de peso corporal por día <sup>(12)</sup>.
- (8) El fenol está clasificado como sustancia mutágena de la categoría 2 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008. De conformidad con el punto 5 de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE, las sustancias mutágenas de categoría 2, como el fenol, pueden estar presentes en los juguetes en concentraciones menores o iguales a la concentración correspondiente establecida para la clasificación de mezclas que lo contengan, a saber, un 1 %, lo que equivale a 10 000 mg/kg (límite de contenido). La Directiva 2009/48/CE no establece en la actualidad ningún límite de migración para el fenol.
- (9) Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, el Subgrupo de productos químicos, en sus reuniones del 26 de marzo de 2014 y el 18 de febrero de 2015, recomendó limitar el fenol en los juguetes a 5 mg/l (límite de migración) si se analiza en materiales poliméricos y a una concentración máxima de 10 mg/kg (límite de contenido) si se analiza como conservante, entendiéndose que el límite de contenido de 10 mg/kg constituye de hecho una prohibición de utilización. Los análisis deben efectuarse de acuerdo con las normas europeas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005.
- (10) Si bien existe un límite genérico de migración del fenol como monómero para uso en determinados materiales en contacto con los alimentos, los supuestos básicos de los que se deduce dicho límite de migración difieren de los utilizados para deducir el límite de migración del fenol como monómero en los juguetes. La utilización de fenol como conservante no está regulada en lo referente a los materiales en contacto con los alimentos.
- (11) Habida cuenta de lo expuesto, debe modificarse el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE para que recoja un límite de migración y un límite de contenido de fenol en los juguetes.
- (12) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 47 de la Directiva 2009/48/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

En el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE se añade la entrada siguiente:

Sustancia	n.º CAS	Valor límite
«Fenol	108-95-2	5 mg/l (límite de migración) en materiales poliméricos, con arreglo a los métodos definidos en las normas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005. 10 mg/kg (límite de contenido) como conservante, con arreglo a los métodos definidos en las normas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005.»

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 4 de noviembre de 2018, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 4 de noviembre de 2018.

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 la mencionada 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 3 de mayo de 2017.

Por la Comisión  
El Presidente  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> E. Edmonds (2013): *Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys* (Presencia de fenol y formaldehído en los juguetes). Informe encargado por Toy Industries of Europe, p. 4.

<sup>(4)</sup> Véase la nota a pie de página 3, pp. 5 y 8.

<sup>(5)</sup> Agencia de Protección Medioambiental (EPA) de Dinamarca: Estudio de sustancias químicas en productos de consumo (Estudio n.º 32 de 2003). Emisión y evaluación de sustancias químicas presentes en determinados productos eléctricos y electrónicos, p. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

<sup>(6)</sup> EPA de Dinamarca: Cartografía de sustancias químicas en productos de consumo (Estudio n.º 46 de 2004). Liberación de sustancias químicas de tiendas de campaña y túneles para niños. <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>

<sup>(7)</sup> Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR, Instituto Federal de Evaluación del Riesgo de Alemania): Necesidad de actualizar los valores límite para la presencia de fenol en juguetes y en artículos o juguetes en contacto con los alimentos. Dictamen n.º 038/2009, de 18 de agosto de 2009. [http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit\\_values\\_for\\_phenol\\_in\\_food\\_contact\\_articles\\_and\\_toys\\_are\\_to\\_be\\_updated.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit_values_for_phenol_in_food_contact_articles_and_toys_are_to_be_updated.pdf)

<sup>(8)</sup> Voedsel en Waren Autoriteit (Instituto para la Seguridad de los Alimentos y Productos de Consumo de los Países Bajos): Vigilancia del mercado en relación con la seguridad de los juguetes. Informe n.º ND04o063/01 (2004). [https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01\\_speelgoed.pdf](https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01_speelgoed.pdf)

<sup>(9)</sup> Suortti T: Determinación de fenol en el poli(cloruro de vinilo). *J Chromatogr.*, 16 de mayo de 1990 (507:417-20). <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>

<sup>(10)</sup> CEN TC 52 (2002): Informe final del trabajo del CEN/TC 52/WG 9 sobre la evaluación del riesgo. Contrato BC/CEN/97/29.1.1, agosto de 2002, p. 85.

<sup>(11)</sup> Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales: Dictamen sobre la respuesta del CEN al dictamen del Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente (CSTEE) acerca de la valoración del informe del CEN sobre la evaluación del riesgo de las sustancias químicas orgánicas en los juguetes, adoptado el 29 de mayo de 2007, pp. 8 y 9.

<sup>(12)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA): Dictamen científico sobre la evaluación toxicológica del fenol, *EFSA Journal* 2013;11(4):3189 [44 pp]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>