

DIRECTIVAS

DIRECTIVA (UE) 2017/898 DE LA COMISIÓN

de 24 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 bisfenol A

(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 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/48/CE establece una serie de requisitos relativos a las sustancias químicas clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. En el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE se establecen valores límite específicos para productos químicos utilizados en juguetes destinados a niños menores de 36 meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca.
- (2) El valor límite específico para el bisfenol A (n.º CAS 80-05-7) es de 0,1 mg/l (límite de migración). Las normas europeas EN 71-10:2005 (preparación de la muestra) y EN 71-11:2005 (medición) proporcionan los métodos de ensayo pertinentes.
- (3) La norma EN 71-10:2005 establece que deben extraerse 10 cm² de material de un juguete con 100 ml de agua durante una hora. Por consiguiente, el cumplimiento del valor límite específico de 0,1 mg/l significa que, durante esta extracción, un máximo de 0,01 mg de bisfenol A puede migrar del material del juguete.
- (4) 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. El Subgrupo de productos químicos del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes consideró en su reunión de 1 de octubre de 2015 que la aplicación del valor límite específico y los métodos de ensayo que se exponen más arriba conduce a una exposición de 3 microgramos por kilogramo de peso corporal al día en un niño de 10 kg de peso corporal que se introduzca en la boca un juguete durante 3 horas al día.
- (5) Gracias a nuevos datos sobre el bisfenol A y a metodologías perfeccionadas, la Comisión técnica de materiales en contacto con alimentos, enzimas, aromatizantes y auxiliares tecnológicos (Comisión CEF) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) pudo establecer una ingesta diaria tolerable (IDT) «temporal» para el bisfenol A de 4 microgramos por kilogramo de peso corporal al día ⁽³⁾. La Comisión CEF consideró que la IDT era temporal a la espera del resultado del estudio a largo plazo en ratas que incluye una exposición prenatal y postnatal al bisfenol A, que está llevando a cabo en la actualidad el Programa Nacional de Toxicología de la FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos.

⁽¹⁾ DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Comisión técnica de materiales en contacto con alimentos, enzimas, aromatizantes y auxiliares tecnológicos (CEF) de la EFSA (2015): dictamen científico sobre los riesgos para la salud pública relacionados con la presencia de bisfenol A (BPA) en los productos alimenticios: Parte II-Evaluación toxicológica y caracterización del riesgo. *EFSA Journal* 2015;13(1):3978, p. 196. http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3978part2.pdf.

- (6) Habida cuenta de todo ello, el Subgrupo de productos químicos del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes recomendó, en su reunión de 1 de octubre de 2015, que se limitara el bisfenol A en los juguetes a 0,04 mg/l (límite de migración) cuando se somete a ensayo con arreglo a las normas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005, en el supuesto de un niño de 10 kg de peso corporal, una introducción en la boca durante tres horas diarias, una superficie del juguete introducida en la boca de 10 cm² y una asignación del 10 % de la IDT temporal a la exposición de un niño a bisfenol A procedente de juguetes. El Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes apoyó esta recomendación en su reunión de 14 de enero de 2016.
- (7) Si bien el Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión ⁽¹⁾ establece un límite de migración específico para el bisfenol A como monómero para su uso en determinados materiales en contacto con los alimentos, así como una prohibición del uso de bisfenol A en la fabricación de biberones de policarbonato para lactantes, los supuestos básicos a partir de los que se dedujo este límite de migración y se estableció la prohibición son diferentes de los correspondientes al límite de migración para el bisfenol A en los juguetes.
- (8) A la luz de las pruebas científicas disponibles y teniendo en cuenta las diferencias entre los juguetes y los materiales que entran en contacto con los alimentos, el valor límite específico aplicable en la actualidad al bisfenol A en los juguetes es demasiado alto y debe revisarse.
- (9) Se están examinando los efectos del bisfenol A en foros científicos. Si bien puede que sea necesario revisar el límite de migración si se dispone de nuevos datos científicos pertinentes en el futuro, debe establecerse un límite que refleje los conocimientos científicos actuales con el fin de garantizar una protección adecuada de los niños.
- (10) Procede, por tanto, modificar el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité de Seguridad de los Juguetes creado con arreglo al artículo 47 de la Directiva 2009/48/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

En el cuadro del apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE, la entrada correspondiente al bisfenol A se sustituye por el texto siguiente:

«Bisfenol A	80-05-7	0,04 mg/l (límite de migración), 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 25 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 26 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 a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 24 de mayo de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
