

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA (UE) 2018/725 DE LA COMISIÓN

de 16 de mayo de 2018

**por la que se modifica, para adaptarlo al progreso técnico y científico, el punto 13 de 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, en lo que respecta al cromo VI**

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 1, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/48/CE fija un valor límite para el cromo VI en el material para juguetes raspado, como la pintura de los juguetes, los polímeros duros y blandos, la madera, los productos textiles y otros. El valor límite actual (0,2 mg/kg) se basa en una dosis virtualmente segura de 0,0053 µg de cromo VI por kg de peso corporal y por día, propuesta por la Oficina de Evaluación de Riesgos para la Salud Medioambiental (OEHHA) de la Agencia de Protección del Medio Ambiente de California <sup>(2)</sup>.
- (2) A petición de la Comisión Europea, el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) evaluó en 2015 el potencial del cromo VI para causar cáncer bucal. En su dictamen sobre el cromo VI en los juguetes, adoptado el 22 de enero de 2015 <sup>(3)</sup>, el CCRSM comunicó haber examinado, entre otros, el documento de apoyo técnico de la OEHHA relativo al objetivo de salud pública sobre el cromo VI en el agua potable <sup>(4)</sup> y un estudio del programa nacional de toxicología de los EE. UU. <sup>(5)</sup> El CCRSM consideró apropiada una dosis virtualmente segura de 0,0002 µg de cromo VI por kg de peso corporal y por día, que la OEHHA calculaba que representaba un caso adicional de cáncer en un millón.
- (3) Dado que los niños también están expuestos al cromo VI a través de fuentes distintas de los juguetes, solo un porcentaje determinado de la dosis virtualmente segura debe utilizarse como base para calcular el valor límite para el cromo VI. La aportación máxima de los juguetes a la ingesta diaria de cromo VI recomendada por el Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente en su dictamen de 2004 <sup>(6)</sup> es del 10 %. En 2010, el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales confirmó este porcentaje en dos ocasiones <sup>(7)</sup> <sup>(8)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> OEHHA (1999). *Public health goal for chromium in drinking water*. (Objetivo de salud pública sobre el cromo VI en el agua potable). *Pesticide and Environmental Toxicology Section, Office of Environmental Health Hazard Assessment, California Environmental Protection Agency*. (Sección de plaguicidas y toxicología medioambiental, Oficina de Evaluación de Riesgos para la Salud Medioambiental (OEHHA) de la Agencia de Protección del Medio Ambiente de California). Febrero de 1999. Citado en: *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 que los componen). Informe del RIVM 320003001/2008. Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente (RIVM) de los Países Bajos: p. 114, cuadro 8-1.

<sup>(3)</sup> Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM), dictamen *Chromium VI in toys* (El cromo VI en los juguetes). Adoptado el 22 de enero de 2015. [http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/environmental\\_risks/docs/scher\\_o\\_167.pdf](http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_167.pdf)

<sup>(4)</sup> OEHHA (2011). *Public health goals for chemicals in drinking water*. (Objetivos de salud pública sobre las sustancias químicas en el agua potable). *Hexavalent chromium (Cr VI)*. [Cromo hexavalente (Cr VI)]. <http://oehha.ca.gov/water/phg/072911Cr6PHG.html>

<sup>(5)</sup> *National Toxicology Program* (2008). (Programa nacional de toxicología). *Toxicology and Carcinogenesis Studies of Sodium Dichromate Dihydrate* (CAS No. 7789-12-0) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Drinking Water Studies). [Estudios de toxicología y carcinogénesis del dicromato de sodio, dihidratado (n.º CAS 7789-12-0) en ratas F344/N y ratones B6C3F1 (Estudios sobre el agua potable)]. NTP TR 546, NIEHS, Research Triangle Park, NC. Publicación n.º 08-5887 de los NIH estadounidenses.

<sup>(6)</sup> Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente (CCTEMA). Dictamen *Assessment of the bioavailability of certain elements in toys*. (Evaluación de la biodisponibilidad de determinados elementos en los juguetes). Adoptado el 22 de junio de 2004. [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/sct/documents/out235\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf)

<sup>(7)</sup> Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM). Dictamen *Risk from organic CMR substances in toys*. (Riesgos de las sustancias CMR orgánicas en los juguetes). Adoptado el 18 de mayo de 2010.

<sup>(8)</sup> Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM). Dictamen *Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys*. (Evaluación de los límites de migración de los elementos químicos presentes en los juguetes). Adoptado el 1 de julio de 2010.

- (4) Además, la Directiva 2009/48/CE indica en su considerando 22 que se establezcan para el cromo VI y otras sustancias especialmente tóxicas valores límite equivalentes a la mitad de los considerados seguros por el correspondiente comité científico, con el fin de garantizar que solo queden restos que sean compatibles con las buenas prácticas de fabricación.
- (5) Aplicando un 10 % de la dosis virtualmente segura, multiplicado por el peso medio de un niño menor de tres años, estimado en 7,5 kg, dividido por la cantidad diaria ingerida de material para juguetes raspado, estimada en 8 mg/día, y multiplicado por ½, el CCRSM propuso, en su mencionado dictamen sobre el cromo VI en los juguetes, 0,0094 mg/kg como valor límite revisado para el cromo VI en el material para juguetes raspado.
- (6) Pero el cumplimiento del valor límite propuesto no puede verificarse con el método de ensayo de la norma europea EN 71-3:2013+A1:2014, cuya referencia se ha publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* <sup>(1)</sup>. El valor límite propuesto es casi seis veces inferior a la concentración mínima que puede cuantificarse de un modo fiable con el método de ensayo de la norma, que es de 0,053 mg/kg.
- (7) En estas circunstancias, el subgrupo de productos químicos del Grupo de Expertos sobre Seguridad de los Juguetes <sup>(2)</sup>, creado por la Comisión, recomendó en su reunión de 14 de octubre de 2016 reducir el valor límite para el cromo VI de los actuales 0,2 mg/kg a 0,053 mg/kg. El subgrupo de productos químicos también recomendó revisar los métodos de ensayo disponibles para el cromo VI cada dos años, para intentar encontrar uno que permita valorar de forma fiable concentraciones incluso inferiores, hasta llegar al valor límite propuesto por el CCRSM.
- (8) El Comité Europeo de Normalización (CEN) está reexaminando el método de ensayo de la norma EN 71-3 con el fin de mejorar la detección del cromo VI. Se espera disponer pronto de un método de ensayo revisado que permita medir de forma fiable concentraciones de hasta 0,0025 mg/kg. A continuación se podría hacer aún más estricto el valor límite para el cromo VI en el material para juguetes raspado.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2009/48/CE en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité de Seguridad de los Juguetes.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

En el punto 13 de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE, la entrada correspondiente al cromo VI 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
«Cromo (VI)	0,02	0,005	0,053».

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 17 de noviembre de 2019, 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 18 de noviembre de 2019.

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.

<sup>(1)</sup> DO C 378 de 13.11.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Código E01360 en el registro de grupos de expertos de la Comisión. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 16 de mayo de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---