

DIRECTIVAS

DIRECTIVA (UE) 2019/1922 DE LA COMISIÓN

de 18 de noviembre de 2019

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 aluminio

(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 límites de migración del aluminio presente en los juguetes o sus componentes. Actualmente, los límites de migración del aluminio están fijados en 5 625 mg/kg para el material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable; en 1 406 mg/kg para el material para juguetes líquido o pegajoso; y en 70 000 mg/kg para el material para juguetes raspado.
- (2) El Comité Científico de Riesgos Sanitarios, Ambientales y Emergentes (CRSAE) ha examinado los datos disponibles sobre la toxicidad del aluminio, teniendo en cuenta los distintos niveles de ingesta tolerable de este elemento establecidos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en 2008 ⁽²⁾ y por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en 2011 ⁽³⁾. El CRSAE, en su «Final opinion on tolerable intake of aluminium with regard to adapting the migration limits for aluminium in toys» [«Dictamen final sobre la ingesta tolerable de aluminio con vistas a adaptar los límites de migración del aluminio presente en los juguetes», documento en inglés], adoptado el 28 de septiembre de 2017, consideró que una ingesta diaria tolerable (IDT) de 0,3 mg/kg de peso corporal era la base apropiada para revisar dichos límites.
- (3) Al calcular los límites, dado que los niños también están expuestos al aluminio a través de otras fuentes distintas de los juguetes, solo debe atribuirse a la exposición a estos un porcentaje determinado de la IDT. La aportación máxima de los juguetes a la ingesta diaria recomendada por el Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente en su dictamen ⁽⁴⁾ de 2004 es del 10 %. En 2010, el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales confirmó este porcentaje en los dictámenes siguientes: «Risk from organic CMR substances in toys» ⁽⁵⁾ y «Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys» ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), dictamen científico de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en contacto con los alimentos (AFC): *Safety of aluminium from dietary intake* [«Seguridad del aluminio procedente de la ingesta de alimentos», documento en inglés]. Dictamen adoptado el 22 de mayo de 2008. *The EFSA Journal* (2008), 754, p. 1.

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/754.pdf

⁽³⁾ OMS, Serie de Informes Técnicos n.º 966. *Evaluation of certain food additives and contaminants* [«Evaluación de determinados aditivos y contaminantes alimentarios», documento en inglés]. 74.º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, p. 16.

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO_TRS_966_eng.pdf

⁽⁴⁾ Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente (CCTEMA). *Assessment of the bioavailability of certain elements in toys* [«Evaluación de la biodisponibilidad de determinados elementos presentes en los juguetes», documento en inglés]. Adoptado el 22 de junio de 2004.

http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

⁽⁵⁾ Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM). *Risk from organic CMR substances in toys* [«Riesgos de las sustancias CMR orgánicas presentes en los juguetes», documento en inglés]. Adoptado el 18 de mayo de 2010.

⁽⁶⁾ Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM). *Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys* [«Evaluación de los límites de migración de los elementos químicos presentes en los juguetes», documento en inglés]. Adoptado el 1 de julio de 2010.

- (4) El CRSAE aplicó el 10 % de la IDT, multiplicado por el peso medio de un niño menor de tres años (estimado en 7,5 kg) y dividido por la cantidad diaria de material de juguete ingerida. Esa cantidad se calculó en 100 mg/día para el material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable; en 400 mg/día para el material para juguetes líquido o pegajoso; y en 8 mg/día para el material para juguetes raspado. Sobre la base de dicho cálculo, el CRSAE propuso la siguiente revisión de los límites de migración del aluminio presente en los juguetes: 2 250 mg/kg para el material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable; 560 mg/kg para el material para juguetes líquido o pegajoso; y 28 130 mg/kg para el material para juguetes raspado (en adelante, «los límites de migración propuestos»).
- (5) El cumplimiento de los límites de migración propuestos puede verificarse mediante el método de ensayo establecido en la norma europea EN 71-3:2013+A3:2018, cuya referencia está publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽⁷⁾. La aplicación de los límites de migración propuestos puede garantizarse fácilmente, ya que estos son miles de veces superiores a la concentración más baja que puede cuantificarse de forma fiable mediante el método de ensayo establecido en la norma ⁽⁸⁾.
- (6) La Comisión creó el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes ⁽⁹⁾ para que le asesorase en la preparación de propuestas legislativas e iniciativas políticas en este ámbito. La misión del Grupo de Trabajo sobre Productos Químicos en Juguetes («Subgrupo de Productos Químicos») consiste en asesorar al Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes, del que conforma un subgrupo, respecto de las sustancias químicas que pueden utilizarse en los juguetes.
- (7) En su reunión del 26 de septiembre de 2017, el Subgrupo de Productos Químicos consideró que los límites de migración propuestos por el CRSAE eran adecuados.
- (8) Los datos de vigilancia del mercado en relación con el aluminio presente en los juguetes ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾ ⁽¹³⁾, obtenidos en aproximadamente cinco mil ochocientos ensayos, han probado que los límites de migración se cumplen en prácticamente la totalidad de los casos. Los datos procedentes de los fabricantes de utensilios de escritura, obtenidos a partir de aproximadamente doscientas cincuenta muestras ⁽¹⁴⁾, permiten concluir que una parte sustancial de esos materiales ya cumple dichos límites.
- (9) El Grupo de Expertos sobre Seguridad de los Juguetes acordó, en su reunión de 19 de diciembre de 2017, modificar los límites de migración del aluminio según lo propuesto.
- (10) A la luz de las pruebas científicas disponibles, del dictamen del CRSAE, de los datos facilitados por los Estados miembros y el sector de materiales de escritura, y de las recomendaciones del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes y del Subgrupo de Productos Químicos, es necesario modificar los actuales límites de migración del aluminio presente en los juguetes o sus componentes para adaptarlos a los avances técnicos y científicos, y sustituirlos por los límites de migración propuestos.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2009/48/CE en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité de Seguridad de los Juguetes.

⁽⁷⁾ DO C 282 de 10.8.2018, p. 3.

⁽⁸⁾ Véase la tabla E.5 de la norma EN 71-3:2013+A3:2018.

⁽⁹⁾ Véase el Registro de grupos de expertos de la Comisión: Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes (código E01360). [http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360&Lang=ES](http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360&Lang=EShttp://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360&Lang=ES)

⁽¹⁰⁾ Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit: Geverfd Houten speelgoed (2016). [Autoridad neerlandesa de alimentos y productos: juguetes de madera pintados (2016)]. <https://www.inspectieresultaten.nvwa.nl/productonderzoek/geverfd-houten-speelgoed-0>

⁽¹¹⁾ Laboratorio finlandés de aduanas. Datos relativos a las actividades de vigilancia del mercado en Finlandia en relación con el aluminio. Presentación al Subgrupo de Productos Químicos como EXP/WG/2017/039, a raíz de la reunión del 26 de septiembre de 2017.

⁽¹²⁾ Resultados de las actividades de vigilancia del mercado en Francia. Presentación al Subgrupo de Productos Químicos a raíz de la reunión del 26 de septiembre de 2017.

⁽¹³⁾ Resultados de las actividades de vigilancia del mercado en Austria. Presentación al Subgrupo de Productos Químicos a raíz de la reunión del 26 de septiembre de 2017.

⁽¹⁴⁾ Datos facilitados por la European Writing Manufacturers Association (EWIMA), Asociación europea de fabricantes de material de escritura. Presentación al Subgrupo de Productos Químicos a raíz de la reunión del 26 de septiembre de 2017.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

En la Directiva 2009/48/CE, anexo II, parte III, punto 13, la entrada correspondiente al aluminio se sustituye por el texto siguiente:

| Elemento | mg/kg de material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable | mg/kg de material para juguetes líquido o pegajoso | mg/kg de material para juguetes raspado |
|-----------|--|--|--|
| «Aluminio | 2 250 | 560 | 28 130» |

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 19 de mayo de 2021, 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.

Deberán aplicar dichas disposiciones a partir del 20 de mayo de 2021.

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*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de noviembre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER