

DIRECTIVA (UE) 2015/2117 DE LA COMISIÓN**de 23 de noviembre de 2015**

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 a la clorometilisotiazolinona y la metilisotiazolinona, tanto individualmente como en una proporción de 3:1

(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 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° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, 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) Las sustancias 5-cloro-2-metilisotiazolin-3(2H)-ona (CMI) y 2-metilisotiazolin-3(2H)-ona (MI) en la proporción de 3:1 (n° CAS 55965-84-9) ⁽³⁾, así como sus componentes individuales CMI (n° CAS 26172-55-4) y MI (n° CAS 2682-20-4), se utilizan como conservantes en juguetes a base de agua ⁽⁴⁾, concretamente en las pinturas para manualidades y las pinturas de dedo, las pinturas para vidrio o ventanas, los pegamentos y las pompas de jabón ⁽⁵⁾.
- (5) En sus deliberaciones acerca de las sustancias CMI y MI en una proporción de 3:1, así como de los componentes individuales CMI y MI, el Subgrupo de productos químicos se basó en el dictamen correspondiente del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM), con la indicación de que no se recomienda la utilización en juguetes de CMI y MI en la proporción de 3:1, ni de los componentes individuales CMI o MI,

⁽¹⁾ DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 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° 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Los nombres comerciales son Kathon, Acticide, Microcare, etc., según el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC): Dictamen sobre la mezcla de las sustancias 5-cloro-2-metilisotiazolin-3(2H)-ona y 2-metilisotiazolin-3(2H)-ona, adoptado el 8 de diciembre de 2009, p. 6.

⁽⁴⁾ Agencia de Protección Medioambiental (EPA) de Dinamarca: Estudio y evaluación sanitaria de los conservantes utilizados en los juguetes (2014). Estudio de sustancias químicas en productos de consumo n° 124 de 2014, cuadro 24 de la página 56.

⁽⁵⁾ Agencia de Protección Medioambiental (EPA) de Dinamarca: Estudio y evaluación sanitaria de los conservantes utilizados en los juguetes (2014). Estudio de sustancias químicas en productos de consumo n° 124 de 2014, pp. 38 y 39.

debido a las reacciones alérgicas que se han observado por contacto con estas sustancias en los productos cosméticos ⁽⁶⁾. El Subgrupo de productos químicos también tuvo en cuenta el dictamen relacionado del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores, en el que se considera que las sustancias CMI y MI, en una proporción de 3:1, constituyen alérgenos extremos de contacto en seres humanos, como ponen de manifiesto los datos disponibles ⁽⁷⁾.

- (6) Las sustancias CMI y MI, en una proporción de 3:1, están clasificadas como sensibilizantes cutáneos con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008. CMI y MI como componentes individuales no están clasificadas en el Reglamento. La Directiva 2009/48/CE no recoge actualmente ningún valor límite específico para las sustancias CMI y MI (3:1) ni los componentes individuales CMI o MI, ni ningún valor límite general para los sensibilizantes.
- (7) Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, el Subgrupo de productos químicos recomendó, en su reunión de 15 de febrero de 2012, que no se empleasen las sustancias CMI y MI en la proporción de 3:1 en los juguetes.
- (8) Según el Instituto Federal de Evaluación del Riesgo de Alemania (BfR, Bundesinstitut für Risikobewertung) ⁽⁸⁾, deben fijarse los valores límite de las sustancias CMI y MI, que son extremadamente alergénicas, en una concentración considerada protectora para las personas que ya están sensibilizadas. Esta es la manera más estricta de limitar los alérgenos, dado que las personas ya sensibilizadas sufren brotes alérgicos incluso con concentraciones mínimas de alérgenos. Conforme al mencionado dictamen del CCSC, una concentración de estas características debe ser inferior a 2 mg/kg ⁽⁹⁾.
- (9) En opinión del BfR, la vigilancia del mercado es capaz de cuantificar de forma rutinaria la sustancia CMI hasta un contenido de 0,75 mg/kg y la sustancia MI, hasta un contenido de 0,25 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (límites de cuantificación).
- (10) Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, el Grupo de expertos sobre la seguridad de los juguetes recomendó, en su reunión de 23 de mayo de 2014, limitar también los usos de CMI y MI como componentes individuales a sus límites de cuantificación.
- (11) Si bien existe un límite específico de migración del componente individual MI como aditivo para uso en determinados materiales en contacto con los alimentos, los supuestos básicos con objeto de deducir el límite de migración difieren de los que se aplican a dicho límite de contenido para esta sustancia en los juguetes. La utilización de las sustancias CMI y MI en una proporción de 3:1, así como del componente individual CMI, no está regulada en lo referente a los materiales en contacto con los alimentos.
- (12) Habida cuenta de lo expuesto, debe modificarse el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE, en relación con los juguetes, para que recoja unos límites de contenido para las sustancias CMI y MI en una proporción de 3:1, así como para CMI y MI como componentes individuales.
- (13) 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 añadirán las entradas siguientes:

Sustancia	N° CAS	Valor límite
«Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n° EC 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n° EC 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (límite de contenido) en materiales acuosos de juguetes
5-cloro-2-metil-isotiazolin-3(2H)-ona	26172-55-4	0,75 mg/kg (límite de contenido) en materiales acuosos de juguetes
2-metilisotiazolin-3(2H)-ona	2682-20-4	0,25 mg/kg (límite de contenido) en materiales acuosos de juguetes»

⁽⁶⁾ 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, p. 8 y cuadro 1 de la p. 9.

⁽⁷⁾ Véase el dictamen del CCSC en la nota a pie de página n° 3, p. 35.

⁽⁸⁾ Documento de posición del Instituto Federal de Evaluación del Riesgo de Alemania (BfR), de 24.9.2012, p. 4.

⁽⁹⁾ Véase el dictamen del CCSC en la nota a pie de página n° 3, p. 33.

⁽¹⁰⁾ Véase la nota a pie de página n° 8.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 24 de noviembre de 2017, 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 24 de noviembre de 2017.

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 23 de noviembre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
