

DIRECTIVA 2014/81/UE DE LA COMISIÓN**de 23 de junio de 2014****por la que se modifica 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 requisitos generales para las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de conformidad con el 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, 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 ⁽²⁾. Tales sustancias no pueden utilizarse en los juguetes, en componentes o en partes de juguetes microestructuralmente distintas, salvo si son inaccesibles para los niños, están permitidas por una Decisión de la Comisión o están contenidas en concentraciones individuales iguales o menores a las concentraciones pertinentes establecidas para la clasificación de mezclas que las contengan como sustancias CMR. Para mayor protección de la salud de los niños, pueden establecerse, en su caso, valores límite específicos para tales sustancias, cuando se utilicen en juguetes destinados a niños menores de tres años o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca.
- (2) La sustancia bisfenol A es un producto químico de alto volumen de producción, muy utilizado para fabricar una gran variedad de productos de consumo. Se utiliza como monómero en la fabricación de policarbonato, que se utiliza, entre otras cosas, para la fabricación de juguetes. Además, se ha encontrado bisfenol A en determinados juguetes.
- (3) La Directiva 88/378/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la seguridad de los juguetes ⁽³⁾, establecía los requisitos esenciales de seguridad relativos a las propiedades químicas de los juguetes hasta el 19 de julio de 2013. La norma europea EN 71-9:2005 +A1:2007 establece para el bisfenol A un límite de migración de 0,1 mg/l. Las normas europeas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005 proporcionan los métodos de ensayo pertinentes. La industria del juguete toma los límites y los métodos relativos al bisfenol A establecidos en las normas EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005 como referencia de seguridad frente a la exposición al bisfenol A en los juguetes. Sin embargo, estas normas no constituyen normas armonizadas.
- (4) El bisfenol A está clasificado en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 como tóxico para la reproducción de categoría 2. En ausencia de otros requisitos específicos, los juguetes pueden contener bisfenol A en concentraciones iguales o menores a la concentración pertinente establecida para la clasificación de mezclas que lo contengan como sustancia CMR, a saber, un 5 % a partir del 20 de julio de 2013 y un 3 % a partir del 1 de junio de 2015. No puede excluirse que esta concentración pueda dar lugar a un aumento de la exposición de niños pequeños al bisfenol A, respecto al límite de migración de 0,1 mg/l que establecen para el bisfenol A las normas europeas EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005.
- (5) El bisfenol A fue evaluado exhaustivamente en 2003 y 2008 con arreglo al Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes ⁽⁴⁾. El informe final de evaluación del riesgo titulado «Updated European Union Risk Assessment Report 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol-A)» [Informe actualizado de la UE de evaluación del riesgo del 4,4'-isopropilidendifenol (bisfenol A)] exponía, entre otras cosas, que el bisfenol A presenta actividad endocrinomoduladora en varias pruebas de cribado *in vitro* e *in vivo* y llegaba a la conclusión de que había que seguir investigando para despejar las incógnitas relativas al potencial del bisfenol A de producir efectos adversos en el desarrollo a dosis bajas. No obstante, dadas sus necesidades particulares, los niños constituyen un grupo de consumidores vulnerable y, para alcanzar un alto nivel de protección de los niños frente a los riesgos causados por la presencia de sustancias químicas en los juguetes, procede incorporar a la Directiva 2009/48/CE el límite de migración de 0,1 mg/l establecido para el bisfenol A.

⁽¹⁾ DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.⁽²⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ DO L 187 de 16.7.1988, p. 1.⁽⁴⁾ DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

- (6) Los efectos del bisfenol A están evaluándose en foros científicos como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. El límite de migración establecido por la presente Directiva debe revisarse, en su caso, si en el futuro se dispone de nuevas informaciones científicas.
- (7) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2009/48/CE en consecuencia.
- (8) 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

El apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE se sustituye por el texto siguiente:

«Apéndice C

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, adoptados de conformidad con el artículo 46, apartado 2

Sustancia	Nº CAS	Valor límite
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (límite de contenido)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (límite de contenido)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (límite de contenido)
Bisfenol A	80-05-7	0,1 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 21 de diciembre de 2015, 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 21 de diciembre de 2015.

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 junio de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO
