

DIRECTIVAS

DIRECTIVA (UE) 2019/1929 DE LA COMISIÓN

de 19 de noviembre de 2019

por la que se modifica el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, con el fin de adoptar valores límite específicos para los productos químicos utilizados en determinados juguetes, por lo que respecta al formaldehído

(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 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. En el apéndice C del anexo II de dicha Directiva se establecen valores límite específicos para los productos químicos utilizados en juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca.
- (2) El formaldehído (número CAS 50-00-0) no figura actualmente en la lista del apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE. Está clasificado como carcinógeno de categoría 1B con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008. De conformidad con el punto 4, letra a), de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE, puede utilizarse el formaldehído hasta una concentración del 0,1 %, lo que corresponde a 1 000 mg/kg (límite de contenido).
- (3) La Comisión ha creado el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes para que asesore en la preparación de propuestas legislativas e iniciativas políticas en este ámbito ⁽³⁾. La misión de su subgrupo «Grupo de Trabajo sobre Productos Químicos en Juguetes» (Subgrupo de Productos Químicos) es la de asesorar al Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes con respecto a las sustancias químicas que pueden ser utilizadas en los juguetes.
- (4) El formaldehído se utiliza como monómero en la fabricación de materiales poliméricos. Los materiales poliméricos se utilizan a menudo en juguetes. Por lo tanto, los niños podrían ingerir formaldehído cuando se lleven a la boca juguetes que contengan materiales poliméricos. La ingesta diaria tolerable (IDT) para el formaldehído fue establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) ⁽⁴⁾ y ha sido confirmada por la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales (AFC) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ⁽⁵⁾. La IDT es de 0,15 mg/kg de peso corporal al día. Con una asignación del 10 % de la IDT a la ingesta

⁽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⁾ Registro de Grupos de Expertos de la Comisión, Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

⁽⁴⁾ OMS (1993): Recomendaciones sobre calidad del agua potable. Segunda edición. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, p. 98.

⁽⁵⁾ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2007.415>. Se hace referencia en el informe de posición del Instituto Federal Alemán para la Evaluación del Riesgos (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) para el Subgrupo de Productos Químicos EXP/WG/2016/041.

del formaldehído de los juguetes ⁽⁶⁾, un niño con un peso corporal de 10 kg no debería, por tanto, ingerir una cantidad de formaldehído superior a 0,15 mg al día. Presuponiendo una ingestión diaria de 100 ml de saliva, el Subgrupo de Productos Químicos recomendó, en su reunión de 26 de septiembre de 2017 ⁽⁷⁾, un límite de migración de formaldehído de 1,5 mg/l en materiales poliméricos cuando la migración de formaldehído se determine de acuerdo con el método de ensayo de las normas EN 71-10:2005 ⁽⁸⁾ y EN 71-11:2005 ⁽⁹⁾.

- (5) El formaldehído también se emplea en la fabricación de productos de madera ligada con resina, como tableros de partículas, tableros de filamentos orientados (OSB), tableros de fibras de alta densidad (HDF), tableros de fibras de densidad media (MDF) y madera contrachapada. Las resinas de formaldehído incluyen el fenol-formaldehído (PF), la urea-formaldehído (UF), la melamina-formaldehído (MF) y las resinas poliacetales [polioximetileno (POM)]. Las resinas POM suelen utilizarse solo para pequeños componentes internos y no para los juguetes enteros. En la sesión de 26 de septiembre de 2017, el Subgrupo de Productos Químicos recomendó un límite de emisión de formaldehído de 0,1 ml/m³ cuando la emisión de formaldehído se determine en dichos materiales de conformidad con el método de la cámara de prueba de la norma EN 717-1:2004 ⁽¹⁰⁾. Dicho límite corresponde al valor límite del aire interior establecido por la OMS para prevenir tanto la irritación sensorial en el conjunto de la población como el cáncer ⁽¹¹⁾.
- (6) El formaldehído también puede estar presente en el material textil de los juguetes debido a su uso durante la fabricación de materiales textiles. Según un informe de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) publicado en 2002, el umbral de concentración mínimo para la dermatitis alérgica de contacto del formaldehído es de 30 mg/kg ⁽¹²⁾. Sobre esta base y con el fin de proteger también a los individuos más sensibilizados, el Subgrupo de Productos Químicos recomendó, en su sesión de 26 de septiembre de 2017, un límite de contenido de formaldehído de 30 mg/kg cuando el contenido venga determinado de acuerdo con el método por extracción con agua de la norma EN ISO 14184-1:2011 ⁽¹³⁾.
- (7) El formaldehído también puede estar presente en el material de cuero de los juguetes debido a su uso durante la fabricación del cuero. Dado que el material de cuero de los juguetes puede conllevar una exposición similar a la de los materiales textiles de los juguetes, el Subgrupo de Productos Químicos recomendó, en su sesión de 26 de septiembre de 2017, un límite de contenido de formaldehído de 30 mg/kg cuando el contenido venga determinado de conformidad con la norma EN ISO 17226-1:2008 ⁽¹⁴⁾.
- (8) El formaldehído de los materiales de papel en juguetes debe tener un límite de contenido de 30 mg/kg de conformidad con la recomendación emitida por el Subgrupo de Productos Químicos en su sesión de 26 de septiembre de 2017, cuando este venga determinado con arreglo al método por extracción con agua de la norma EN 645:1993 ⁽¹⁵⁾ y a la norma EN 1541:2001 ⁽¹⁶⁾. Esta conclusión se basa en la consideración de que el material de papel en los juguetes puede dar lugar a una exposición similar a la de los materiales textiles y de cuero en juguetes.
- (9) El formaldehído puede estar presente en materiales de juguetes de base acuosa debido a su función como conservante. Podría utilizarse en materiales de juguetes de base acuosa como burbujas de jabón o tintas de rotuladores, así como en materiales secos destinados a ser mezclados con agua antes de su utilización. A la luz dictamen del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) que afirma que no debe

⁽⁶⁾ 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», documento en inglés). Adoptado el 22 de junio de 2004.

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

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», documento en inglés). Adoptado el 18 de mayo de 2010.

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», documento en inglés). Adoptado el 1 de julio de 2010.

⁽⁷⁾ Registro de Grupos de Expertos de la Comisión, Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes (E01360), pestaña «Sesiones». <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151>. El valor límite se incluyó en el documento de sesión EXP/WG/2017/023.

⁽⁸⁾ Seguridad de los juguetes. Parte 10: Compuestos químicos orgánicos; preparación y extracción de muestras.

⁽⁹⁾ Seguridad de los juguetes. Parte 11: Compuestos químicos orgánicos; métodos de análisis.

⁽¹⁰⁾ Tableros derivados de la madera. Determinación de la liberación de formaldehído. Parte 1: Emisión de formaldehído según el método de cámara.

⁽¹¹⁾ Organización Mundial de la Salud (OMS) 2010, Directrices de la OMS para la calidad del aire interior: contaminantes escogidos, pp. 140-142. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/128169/e94535.pdf

⁽¹²⁾ EXP/WG/2016/058.

⁽¹³⁾ Materiales textiles. Determinación de formaldehído. Parte 1: Formaldehído libre e hidrolizado (método por extracción con agua) (ISO 14184-1:2011).

⁽¹⁴⁾ Cuero. Determinación química del contenido de formaldehído. Parte 1: Método de cromatografía líquida de alta resolución (ISO 17226-1:2008).

⁽¹⁵⁾ Papel y cartón destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. Preparación de un extracto con agua fría.

⁽¹⁶⁾ Papel y cartón destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. Determinación del formaldehído en un extracto acuoso.

haber compuestos carcinógenos presentes en los juguetes ⁽¹⁷⁾, el Subgrupo de Productos Químicos recomendó, en su sesión de 3 de mayo de 2018 ⁽¹⁸⁾, un límite de formaldehído de 10 mg/kg en el material de base acuosa empleado en juguetes cuando el contenido de formaldehído se determine de acuerdo con el método de ensayo publicado por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa (EDQM) para la determinación del formaldehído libre en los productos cosméticos ⁽¹⁹⁾. El límite recomendado se aproxima al valor más bajo que puede determinarse de forma fiable mediante el método de la EDQM y tiene en cuenta los rastros de formaldehído que otros conservantes pueden liberar.

- (10) El Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes tomó nota, en su sesión de 19 de diciembre de 2017 ⁽²⁰⁾, de las recomendaciones de su Subgrupo de Productos Químicos en lo concerniente a los límites para el formaldehído en diferentes materiales para juguetes. Expresó su apoyo y propuso una serie de mejoras para que la Comisión tenga en consideración.
- (11) De conformidad con el artículo 46, apartado 2, de la Directiva 2009/48/CE, se tendrán en cuenta los requisitos de envasado para alimentos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 a la hora de adoptar valores límite específicos para los productos químicos recogidos en el apéndice C de dicha Directiva. Los supuestos básicos sobre los que se basa el límite de migración específico para el formaldehído como monómero en material plástico en contacto con alimentos ⁽²¹⁾, sin embargo, difieren de los supuestos básicos sobre los que se basa el límite de migración recomendado para el formaldehído como monómero en juguetes. Por consiguiente, no es posible tener en cuenta los requisitos de envasado para alimentos cuando se establezca el límite de formaldehído como monómero en los juguetes.
- (12) A la luz de la evidencia científica disponible y de las recomendaciones del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes y su Subgrupo de Productos Químicos, es necesario establecer los límites recomendados para el formaldehído en los diferentes materiales para juguetes.
- (13) Procede, por tanto, modificar el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE en consecuencia.
- (14) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité de Seguridad de los Juguetes 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 añade la entrada siguiente:

Sustancia	N.º CAS	Valor límite
«Formaldehído	50-00-0	1,5 mg/l (límite de migración) en materiales poliméricos en juguetes 0,1 ml/m ³ (límite de emisión) en materiales de madera ligada con resina para la fabricación de juguetes 30 mg/kg (límite de contenido) en materiales textiles en juguetes 30 mg/kg (límite de contenido) en materiales de cuero en juguetes 30 mg/kg (límite de contenido) en materiales de papel en juguetes 10 mg/kg (límite de contenido) en materiales de base acuosa en juguetes».

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 20 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.

⁽¹⁷⁾ Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM). Respuesta del Comité Europeo de Normalización (CEN) al dictamen del Comité Científico de Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente (CCTEMA) acerca de la valoración del informe del CEN sobre la evaluación del riesgo de la utilización de productos químicos orgánicos en juguetes. Adoptado el 29 de mayo de 2007. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

⁽¹⁸⁾ Registro de Grupos de Expertos de la Comisión, Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes (E01360), pestaña «Sesiones». <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=6870>.

⁽¹⁹⁾ <https://www.edqm.eu/en/cosmetics-testing>

⁽²⁰⁾ Registro de Grupos de Expertos de la Comisión, Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes (E01360), pestaña «Sesiones». <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>

⁽²¹⁾ Entrada 15 en la tabla 2 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011. DO L 12 de 15.1.2011, p. 1.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 21 de mayo de 2021.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una 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 19 de noviembre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
