

**DIRECTIVA 2005/84/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 14 de diciembre de 2005****por la que se modifica por vigesimosegunda vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo relativa a la aproximación e las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (ftalatos en los juguetes y artículos de puericultura)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(2)</sup>,De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 14 del Tratado establece un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales está garantizada.
- (2) Las iniciativas sobre el mercado interior deben mejorar la calidad de vida, la protección de la salud y la seguridad de los consumidores. La presente Directiva se ajusta a la obligación de garantizar un elevado nivel de protección de la salud y de los consumidores en la definición y aplicación de todas las políticas y actividades comunitarias.
- (3) Debe prohibirse el uso de determinados ftalatos en los juguetes y artículos de puericultura, fabricados en material plastificado si la presencia de ciertos ftalatos conlleva riesgos relacionados con la toxicidad general para la salud de los niños. Los juguetes y los artículos de puericultura que, aunque no están pensados para ese fin, puedan introducirse en la boca, son susceptibles de presentar, en determinadas circunstancias, un riesgo para la salud de los niños pequeños si están fabricados en material plastificado o contienen partes fabricadas en material plastificado que incluyen ciertos ftalatos.
- (4) El Comité Científico de Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente (CCTEMA), consultado por la Comisión, emitió dictámenes sobre los riesgos para la salud que resultan de dichos ftalatos.

(5) La Recomendación 98/485/CE de la Comisión, de 1 de julio de 1998, relativa a los artículos de puericultura y juguetes destinados a ser introducidos en la boca por niños menores de tres años y fabricados en PVC blando que contenga determinados ftalatos <sup>(4)</sup>, invita a los Estados miembros a tomar medidas para garantizar un nivel elevado de protección de la salud de los niños con respecto a tales productos.

(6) Desde 1999, el uso de seis ftalatos en juguetes y artículos de puericultura destinados a ser introducidos en la boca por niños menores de tres años está sometido a una prohibición temporal a escala de la Unión Europea tras la adopción de la Decisión 1999/815/CE de la Comisión <sup>(5)</sup> en el marco de la Directiva 92/59/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1992, sobre la seguridad general de los productos <sup>(6)</sup>. Dicha Decisión se renueva periódicamente.

(7) Las limitaciones ya adoptadas por algunos Estados miembros en relación con la comercialización de juguetes y artículos de puericultura por contener ftalatos afectan directamente a la consecución y el funcionamiento del mercado interior. Por consiguiente, resulta necesario aproximar las disposiciones legales de los Estados miembros al respecto y modificar el anexo I de la Directiva 76/769/CEE <sup>(7)</sup>.

(8) Debería aplicarse el principio de cautela cuando la evolución científica no permita determinar el riesgo con seguridad suficiente para garantizar un elevado nivel de protección de la salud, en particular para los niños.

(9) Los niños, como organismos en desarrollo, son particularmente vulnerables a las sustancias reprotóxicas. En consecuencia, la exposición de niños a todas las fuentes de emisión de estas sustancias evitables prácticamente, especialmente de los artículos que los niños introducen en la boca, debe reducirse lo más posible.

<sup>(4)</sup> DO L 217 de 5.8.1998, p. 35.

<sup>(5)</sup> DO L 315 de 9.12.1999, p. 46. Decisión modificada en último lugar por la Decisión 2004/781/CE (DO L 344 de 20.11.2004, p. 35).

<sup>(6)</sup> DO L 228 de 11.8.1992, p. 24. Directiva derogada por la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

<sup>(7)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/98/CE de la Comisión (DO L 305 de 1.10.2004, p. 63).

<sup>(1)</sup> DO C 116 E de 26.4.2000, p. 14.

<sup>(2)</sup> DO C 117 de 26.4.2000, p. 59.

<sup>(3)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 6 de julio de 2000 (DO C 121 de 24.4.2001, p. 410), Posición Común del Consejo de 4 de abril de 2005 (DO C 144 E de 14.6.2005, p. 24), Posición del Parlamento Europeo de 5 de julio de 2005 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 23 de noviembre de 2005.

- (10) Durante las evaluaciones del riesgo o en el marco de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas <sup>(1)</sup>, se han definido el di(2-etilhexil)ftalato (DEHP), el dibutilftalato (DBP) y el butilbencilftalato (BBP) como sustancias reprotóxicas y, por consiguiente, han sido clasificadas como reprotóxicas de categoría 2.
- (11) La información científica relativa al diisonilftalato (DINP), al diisodecilftalato (DIDP) y al din-octilftalato (DNOP) es inexistente o controvertida, pero no puede excluirse que estas circunstancias planteen un riesgo potencial si se utiliza en los juguetes y artículos de puericultura que, por definición, se fabrican para niños.
- (12) Las incertidumbres en la evaluación de la exposición a estos ftalatos, como número de veces que se introduce en la boca y exposición a otras fuentes de emisiones, exigen que se tengan en cuenta las consideraciones cautelares. Por ello, deben fijarse restricciones para el uso de esos ftalatos en juguetes y artículos de puericultura y para la comercialización de dichos artículos. Sin embargo, las restricciones para el DINP, el DIDP y el DNOP deben ser menos severas que las propuestas para el DEHP, el DBP y el BBP, por razones de proporcionalidad.
- (13) La Comisión debe revisar otras aplicaciones de artículos fabricados en material plastificado o que contienen partes fabricadas en material plastificado que puedan constituir un riesgo para las personas, especialmente los utilizados en productos sanitarios.
- (14) En consonancia con la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, las medidas basadas en dicho principio deben ser revisadas a la vista de la nueva información científica.
- (15) La Comisión, en cooperación con las autoridades de los Estados miembros responsables de la vigilancia del mercado y la aplicación a los juguetes y artículos de puericultura, y en consulta con las organizaciones pertinentes de productores e importadores, debe supervisar el uso de ftalatos y otras sustancias como los plastificadores en los juguetes y artículos de puericultura.
- (16) Es necesario definir, a los efectos de la Directiva 76/769/CEE, el término «artículo de puericultura».
- (17) De acuerdo con el punto 34 del Acuerdo institucional «Legislar mejor» <sup>(2)</sup>, se alienta a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Comunidad, sus propios cuadros, que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre la presente Directiva y las medidas de transposición, y a hacerlos públicos.
- (18) La Comisión revisará el uso de los ftalatos que figuran en el anexo I de la Directiva 76/769/CEE en otros productos cuando haya concluido la evaluación del riesgo con arreglo al Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control de riesgo de las sustancias existentes <sup>(3)</sup>.
- (19) La presente Directiva se entiende sin perjuicio de la legislación comunitaria que fija los requisitos mínimos para la protección de los trabajadores, tal como se recoge en la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo <sup>(4)</sup>, y en directivas específicas basadas en ésta y, en particular, en la Directiva 90/394/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo <sup>(5)</sup>, y en la Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998 relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo <sup>(6)</sup>.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

La Directiva 76/769/CEE se modifica como sigue:

- 1) En el apartado 3 del artículo 1 se añade la letra siguiente:
  - «c) «artículo de puericultura»: todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento;»
- 2) El anexo I se modifica como se establece en el anexo a la presente Directiva.

<sup>(2)</sup> DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 84 de 5.4.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(4)</sup> DO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

<sup>(5)</sup> DO L 196 de 26.7.1990, p. 1. Directiva derogada por la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

<sup>(6)</sup> DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

<sup>(1)</sup> DO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/73/CE de la Comisión (DO L 152 de 30.4.2004, p. 1).

*Artículo 2*

La Comisión reevaluará, antes del 16 de enero de 2010, las medidas previstas en la Directiva 76/769/CEE tal que modificada por la presente Directiva a la vista de la nueva información científica disponible sobre las sustancias descritas en el anexo a la presente Directiva y sus productos de sustitución, y, si ello se justifica, dichas medidas se modificarán en consonancia.

*Artículo 3*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva antes del 16 de julio de 2006. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 16 de enero de 2007.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas 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 disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 4*

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

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 14 de diciembre de 2005.

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*  
J. BORRELL FONTELLES

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
C. CLARKE

## ANEXO

Se añade el punto siguiente al anexo I de la Directiva 76/769/CEE:

<p>«[XX.] Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia):</p> <p>di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS n° 117-81-7 EINECS n° 204-211-0</p> <p>dibutilftalato (DBP) CAS n° 84-74-2 EINECS n° 201-557-4</p> <p>butilbencilftalato (BBP) CAS n° 85-68-7 EINECS n° 201-622-7</p>	<p>No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura.</p> <p>No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente.</p>
<p>[XX. a.] Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia):</p> <p>diisonilftalato (DINP) CAS n° 28553-12-0 y 68515-48-0 EINECS n° 249-079-5, y 271-090-9</p> <p>diisodecilftalato (DIDP) CAS n° 26761-40-0 y 68515-49-1 EINECS n° 247-977-1, y 271-090-4</p> <p>din-octilftalato (DNOP) CAS n° 117-84-0 EINECS n° 204-214-7</p>	<p>No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1 % en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura que puedan ser introducidos en la boca por los niños.</p> <p>No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente.»</p>