

DIRECTIVAS

DIRECTIVA (UE) 2015/2115 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 formamida

(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) La formamida (n° CAS 75-12-7) se utiliza, entre otras cosas, en la industria de los plásticos y los polímeros, especialmente como disolvente, plastificante o bien como una sustancia vinculada a un agente soplante que se emplea en la producción de espuma ⁽³⁾. En 2010, varios Estados miembros identificaron la formamida en una gama de juguetes de espuma, como rompecabezas alfombra, que suscitaron preocupación por la salud de los niños por la inhalación de este material. Algunos Estados miembros han tomado o se están planteando tomar medidas regulatorias al respecto.
- (5) En sus deliberaciones en torno a la formamida, el Subgrupo de productos químicos se basó en el dictamen de la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de los Alimentos, el Medio Ambiente y el Trabajo (ANSES) de Francia. En el dictamen se recomendaba limitar las emisiones a la atmósfera de formamida a partir de los rompecabezas alfombra, de modo que dichas emisiones no excedan de 20 µg/m³, medidas veintiocho días después de su desempaquetado y confinamiento en una cámara de desgasificación de rompecabezas alfombra nuevos antes de su venta, siguiendo un método de ensayo ⁽⁴⁾ de conformidad con las normas ISO 16000-6 y 16000-9 y en condiciones adecuadas para realizar el muestreo de productos y lotes de productos.

⁽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⁾ Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de los Alimentos, el Medio Ambiente y el Trabajo (ANSES) de Francia: Dictamen sobre los usos de la formamida en los bienes de consumo y acerca de los riesgos para la salud de los niños vinculados a la formamida en los rompecabezas alfombra. Dictamen de la ANSES (solicitud n° 2010-SA-0302), de 4 de julio de 2011, p. 4.

⁽⁴⁾ Protocolo del ensayo de emisiones con una humedad relativa del 50 %, a una temperatura de 23 °C, un índice de renovación del aire de 0,5 de volumen.h⁻¹, un tamaño de habitación ordinario de 30 m³ y una superficie de emisiones del rompecabezas alfombra de 1,2 m².

- (6) El Subgrupo de productos químicos consideró además una guardería (tamaño de habitación de 30 m³), con un gran rompecabezas alfombra (1,2 m², 720 g) y otros materiales de espuma de los juguetes (hasta sumar 1 kg de materiales de espuma de los juguetes expuestos al aire). El aire de dicha guardería (índice de renovación del aire de 0,5 h⁻¹) contendría 20 µg/m³ de formamida después de 28 días si el contenido de formamida de los materiales de espuma de los juguetes fuera de aproximadamente 200 mg/kg y se emitiera completamente.
- (7) La formamida está clasificada en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 como sustancia tóxica para la reproducción de la categoría 1B. De conformidad con el punto 4 de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE, las sustancias tóxicas para la reproducción de la categoría 1B, como la formamida, pueden estar presentes en los juguetes en concentraciones menores o iguales a la concentración correspondiente establecida para la clasificación de mezclas que la contengan, a saber, un 0,5 %, lo que equivale a 5 000 mg/kg (límite de contenido), antes del 1 de junio de 2015, y un 0,3 %, lo que equivale a 3 000 mg/kg (límite de contenido), a partir de esa fecha. La Directiva 2009/48/CE no establece en la actualidad ningún límite de emisiones para la formamida.
- (8) Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, el Subgrupo de productos químicos recomendó, en su reunión de 28 de noviembre de 2013, que se limitaran en el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE las emisiones de formamida, a partir de los materiales de espuma de los juguetes, a 20 µg/m³ tras un período máximo de veintiocho días desde el inicio del ensayo de emisiones. El Subgrupo añadió, en su reunión de 18 de febrero de 2015, que el ensayo de emisiones no es necesario cuando el contenido de formamida es de 200/mg/kg o menos (valor de corte derivado del escenario de exposición más desfavorable).
- (9) No existen usos conocidos de la formamida en materiales en contacto con los alimentos que deban tenerse en cuenta.
- (10) 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 añade la entrada siguiente:

Sustancia	Nº CAS	Valor límite
«Formamida	75-12-7	20 µg/m ³ (límite de emisiones) después de un máximo de 28 días tras el inicio de las pruebas de emisiones de los materiales de espuma de los juguetes que contienen más de 200 mg/kg de formamida (valor de corte basado en el contenido).»

Artículo 2

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