

**DIRECTIVA (UE) 2015/2116 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 bencisotiazolinona**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 sustancia 1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona («bit» o 1,2-bencisotiazolin-3-ona [n° CAS 2634-33-5]) se utiliza como conservante en los juguetes a base de agua <sup>(3)</sup>, incluidas las pinturas para manualidades y las pinturas de dedo <sup>(4)</sup>, como se desprende de los resultados de un estudio de mercado en el que participaron operadores económicos y sus asociaciones comerciales, representantes de los consumidores y centros especializados en alergias, así como de búsquedas en internet y visitas a comercios <sup>(5)</sup>.
- (5) En sus deliberaciones en torno a la sustancia bit, el Subgrupo de productos químicos se basó en el dictamen correspondiente del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), con la indicación de que esta sustancia es un alérgeno de contacto bien documentado <sup>(6)</sup>. Si bien el dictamen considera la sustancia bit como

<sup>(1)</sup> DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Agencia de Protección Medioambiental (EPA) de Dinamarca: Estudio y evaluación sanitaria de los agentes conservantes utilizados en los juguetes (2014). Estudio de sustancias químicas en productos de consumo n° 124 de 2014; cuadro 24 de la p. 56.

<sup>(4)</sup> Agencia de Protección Medioambiental (EPA) de Dinamarca: Estudio y evaluación sanitaria de los agentes conservantes utilizados en los juguetes (2014). Estudio de sustancias químicas en productos de consumo no 124 de 2014, pp. 38 y 39.

<sup>(5)</sup> Agencia de Protección Medioambiental (EPA) de Dinamarca: Estudio y evaluación sanitaria de los agentes conservantes utilizados en los juguetes (2014). Estudio de sustancias químicas en productos de consumo no 124 de 2014, p. 19 y siguientes.

<sup>(6)</sup> Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC): Dictamen sobre la bencisotiazolinona (bit). Dictamen adoptado los días 26 y 27 de junio de 2012, pp. 16 y 26.

un sensibilizante moderado con una potencia menor que la de otros conservantes cosméticos comercializados <sup>(1)</sup>, llega a la conclusión de que las isotiazolinonas constituyen alérgenos de contacto importantes para los consumidores en Europa <sup>(2)</sup>. La utilización de la sustancia bit no está autorizada en los productos cosméticos <sup>(3)</sup>.

- (6) La sustancia bit está clasificada como sensibilizante cutáneo con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008. La Directiva 2009/48/CE no recoge actualmente ningún valor límite específico para la sustancia bit, ni ningún valor límite general para los sensibilizantes.
- (7) Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, el Subgrupo de productos químicos consideró que la sustancia bit no debe emplearse en los juguetes. De acuerdo con la norma europea EN 71-9:2005+A1:2007, procede limitar las sustancias que no deben utilizarse al límite de cuantificación de un método de prueba adecuado <sup>(4)</sup>. En consecuencia, el Subgrupo de productos químicos recomendó, en su reunión de 26 de marzo de 2014, que se limitara la presencia de la sustancia bit en los juguetes a su límite de cuantificación, es decir, a una concentración máxima de 5 mg/kg. La utilización de la sustancia bit no está regulada en lo referente a los materiales en contacto con los alimentos.
- (8) Habida cuenta de lo expuesto, debe modificarse el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE para que recoja un límite de contenido de la sustancia bit en los juguetes.
- (9) El límite de contenido establecido en la presente Directiva debe revisarse a más tardar cinco años después de la fecha en que los Estados miembros deben aplicar dicha Directiva.
- (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	N° CAS	Valor límite
«1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	2634-33-5	5 mg/kg (límite de contenido) en materiales acuosos de juguetes, de conformidad con los métodos establecidos 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 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.

<sup>(1)</sup> Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC): Dictamen sobre la bencisotiazolinona (bit). Dictamen adoptado los días 26 y 27 de junio de 2012, p. 16.

<sup>(2)</sup> Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC): Dictamen sobre la bencisotiazolinona (bit). Dictamen adoptado los días 26 y 27 de junio de 2012, p. 26.

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

<sup>(4)</sup> Norma EN 71-9:2005+A1:2007, anexo A, sección A.10.

*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

---