COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 10.11.1999
COM(1999) 577 final

1999/0238 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica por vigesimosegunda vez la Directiva 76/769/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (ftalatos) y por la que se modifica la Directiva 88/378/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre la seguridad de los juguetes

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO

De conformidad con la Directiva 92/59/CEE[1] relativa a la seguridad general de los productos, Dinamarca y España notificaron a la Comisión, en 1997 y 1998 respectivamente, la existencia de riesgos sanitarios para los niños de corta edad derivados del desprendimiento de ftalatos por determinados juguetes y artículos de puericultura fabricados en PVC y destinados a ser introducidos en la boca. Los ftalatos son plastificantes utilizados para ablandar el PVC. En octubre de 1997, la Comisión solicitó al Comité Científico de Toxicología, Ecotoxicología y Medio Ambiente (CCTEMA) que emitiera su dictamen.

En su primer dictamen emitido en febrero de 1998 (actualizado en abril y junio del mismo año), el CCTEMA examinó los riesgos planteados por los ftalatos y estableció valores límites aplicables a la migración de ftalatos en juguetes de PVC blandos. Como medida a corto plazo, la Comisión aprobó una Recomendación en julio de 1998 (98/485/CE), basada en los trabajos de dicho Comité. La Recomendación se refiere a los artículos de puericultura y juguetes, fabricados en PVC blando que contienen diversos ftalatos, y destinados a ser introducidos en la boca por niños menores de tres años. En dicha Recomendación se invitaba a los Estados miembros a adoptar las medidas necesarias para garantizar un nivel elevado de protección sanitaria de los niños, teniendo en cuenta el dictamen del CCTEMA. En noviembre de 1998, el citado Comité emitió un nuevo dictamen basado en los últimos datos disponibles, en el que expresaba « cierta preocupación » por el ftalato más utilizado, el DIN, y « gran preocupación » por lo que respecta al DEHP. Señaló, además, que la utilización de dichos ftalatos en juguetes que los niños introducen en la boca no respetaba el margen de seguridad recomendado. Según el Comité, la exposición al DINP y DEHP a partir de fuentes distintas de los juguetes de PVC blando aumenta los motivos de preocupación, aunque resulta incierto el alcance de este tipo de exposición. Deberá tenerse en cuenta la existencia de esta exposición adicional en la gestión de los riesgos en cuestión.

Para reducir el riesgo planteado por los ftalatos para los niños se habían previsto dos planteamientos: establecer límites para la migración de ftalatos procedentes de los juguetes y prohibir la utilización de ftalatos en los juguetes. Un planteamiento basado en los límites de migración exige métodos de ensayo que garanticen la conformidad. No obstante, de acuerdo con un dictamen emitido por el CCTEMA el 28 de setiembre de 1999, los métodos de ensayo examinados no se consideran satisfactorios para fines reglamentarios, de manera que por el momento no se puede desarrollar este planteamiento. La presente propuesta adopta el planteamiento de la prohibición y establece que determinados ftalatos no deben utilizarse en juguetes y artículos de puericultura destinados a ser introducidos en la boca por niños menores de tres años. Además, estos productos no pueden comercializarse si contienen ciertos ftalatos. Otros juguetes de PVC blando, destinados a niños menores de tres años y que pueden introducirse en la boca, deberán llevar una mención para advertir a las personas que se ocupan de los niños que deben evitar que los introduzcan en la boca. Esta solución debe proporcionar un nivel elevado de seguridad para los niños de corta edad.

Dado que, debido al procedimiento de decisión aplicable, la adopción y la aplicación de la prohibición propuesta de los ftalatos con arreglo a la Directiva 76/769 exigirán cierto tiempo, conviene garantizar, teniendo en cuenta la naturaleza del riesgo, un nivel de protección elevado y sistemático durante el período que precede a su aplicación. Por consiguiente, la

---

[1] DO N° L 228 de 11.8.1992, p. 24

Comisión prevé adoptar asimismo una Decisión de la Comisión, con arreglo al artículo 9 de la Directiva 92/59/CEE relativa a la seguridad general de los productos, que exige a los Estados miembros que tomen medidas transitorias para aplicar la prohibición prevista en la propuesta en un plazo inferior a diez días, de conformidad con la Directiva 76/769/CEE.

No obstante, debe vigilarse la situación del mercado de forma permanente para garantizar que los productos o plastificantes de sustitución no originen nuevos peligros para la salud. Los Estados miembros se encargarán de esta vigilancia e informarán a la Comisión, que redactará un informe en un plazo de tres años a partir de la adopción de la presente Directiva. El informe, junto con otra información científica, servirá de base para revisar la presente Directiva en el plazo de cuatro años a partir de su adopción y para considerar eventuales limitaciones con respecto a otras sustancias.

2. JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA Y CONSIDERACIONES SOBRE LA SUBSIDIARIEDAD

¿Cuáles son los objetivos de la propuesta en relación con las obligaciones que incumben a la Comunidad?

El objetivo de la propuesta es introducir disposiciones armonizadas en relación con la presencia de ftalatos en los juguetes y artículos de puericultura, y preservar así el mercado interior, de conformidad con el artículo 95 del Tratado. Asimismo, de conformidad con el apartado 3 del artículo 95, el apartado 1 del artículo 152 y el apartado 2 del artículo 153 del Tratado, el objetivo es garantizar un nivel elevado de protección de la salud y de los consumidores, en especial de los niños de corta edad.

Las medidas previstas, ¿son competencia exclusiva de la Comunidad o son competencia compartida con los Estados miembros?

La medida destinada a preservar el mercado interior en materia de sustancias peligrosas es competencia exclusiva de la Comunidad. Dicha competencia está establecida mediante la Directiva 76/769/CEE del Consejo.

¿Con qué modalidades de actuación cuenta la Comunidad?

La única opción posible que puede ofrecer una solución permanente es una propuesta para modificar por vigesimosegunda vez la Directiva 76/769/CEE, que establece normar armonizadas sobre la comercialización y el uso de ftalatos en los juguetes y artículos de puericultura[2].

¿Es necesaria una reglamentación uniforme? ¿No basta con establecer objetivos generales cuya ejecución corresponda a los Estados miembros?

La vigesimosegunda modificación propuesta establece normas uniformes en materia de comercialización y uso de ftalatos en los juguetes y artículos de puericultura. Garantiza, asimismo, un nivel elevado de protección de la salud y seguridad de los consumidores. La propuesta de vigesimosegunda modificación es el único medio de alcanzar estos objetivos, ya que el establecimiento de valores límite resultaría insuficiente.

---

[2] La solución para el período transitorio hasta la aplicación de la presente propuesta es una prohibición de los ftalatos con arreglo a la Directiva sobre la seguridad general de los productos.

3. MOTIVACIÓN DE LA PROPUESTA

Los ftalatos pueden presentar un riesgo cuando se utilizan en juguetes y artículos de puericultura de PVC blando que pueden ser introducidos en la boca por niños de corta edad. La propuesta de vigesimosegunda modificación prohibirá la comercialización de juguetes y artículos de puericultura, destinados a ser introducidos en la boca por niños de corta edad, que contengan ftalatos. Además, otros juguetes de PVC blando, destinados a niños menores de tres años y susceptibles de ser introducidos en la boca, deberán llevar una mención para advertir a las personas que se ocupan de los niños que deben evitar que los introduzcan en la boca.

4. COSTES Y BENEFICIOS

4.1. Costes

La mayor parte de los Estados miembros ha adoptado o notificado su intención de adoptar medidas de diverso alcance para prohibir la utilización de ftalatos en los juguetes, de conformidad con la Recomendación 98/485/CE. Dicha Recomendación invita a los Estados miembros a adoptar las medidas necesarias para garantizar un nivel elevado de protección de la salud de los niños en relación con los juguetes y artículos de puericultura fabricados en PVC blando que contengan determinados ftalatos y destinados a ser introducidos en la boca por niños menores de tres años. La industria se ha adaptado a esta situación y, en la mayoría de Estados miembros, casi todos los productos en cuestión ya no contienen ftalatos, lo que significa que los costes derivados de la medida deberían ser limitados.

4.2. Beneficios

El principal beneficio de la propuesta es proteger la salud de los niños. La prohibición propuesta garantizará que no se comercialicen juguetes y artículos de puericultura que contengan ftalatos si se destinan a ser introducidos en la boca por niños menores de tres años. La segunda ventaja de la presente propuesta de directiva es el establecimiento de disposiciones armonizadas en toda la Comunidad, contribuyendo así a la realización de un mercado interior en este ámbito.

5. PROPORCIONALIDAD

Esta vigesimosegunda modificación proporcionará beneficios relacionados con la protección sanitaria de los niños. Esto se conseguirá sin coste alguno.

6. CONSULTAS REALIZADAS PARA LA PREPARACIÓN DEL BORRADOR DE LA VIGESIMOSEGUNDA MODIFICACIÓN

Para la preparación de la propuesta se realizaron consultas con expertos de los Estados miembros, la industria (incluidos fabricantes de productos químicos, PVC y juguetes) y ONG (asociaciones medioambientales y de los consumidores) mediante reuniones y un procedimientos escrito.

7. CONFORMIDAD CON EL TRATADO

La propuesta está destinada a facilitar un alto nivel de protección de la salud de los consumidores, por lo que se ajusta a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 95, el apartado 1 del artículo 152 y el apartado 2 del artículo 153 del Tratado.

Esta propuesta no requiere ninguna disposición especial del tipo a que se hace referencia en el artículo 15 del Tratado.

La propuesta se ajusta a lo dispuesto en el artículo 5.

8. CONSULTA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL

De conformidad con el artículo 95 del Tratado, se aplica el procedimiento de codecisión con el Parlamento Europeo. Deberá consultarse con el Comité Económico y Social.

1999/0238(COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica por vigesimosegunda vez la Directiva 76/769/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (ftalatos) y por la que se modifica la Directiva 88/378/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre la seguridad de los juguetes

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[3],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social [4],

De conformidad con el procedimiento establecido en el Artículo 251 del Tratado,

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, y las medidas propuestas por la presente Directiva se ajustan 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) La presencia de ftalatos en determinados juguetes y artículos de puericultura, fabricados en PVC blando y destinados a ser introducidos en la boca, conlleva riesgos relacionados con la toxicidad general para la salud de los niños de corta edad.

(4) El Comité Científico de Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente (CCTEMA), consultado por la Comisión, emitió dos dictámenes sobre dichos riesgos para la salud.

3

4

(5) La Recomendación 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[5], invita a los Estados miembros a tomar las medidas necesarias para garantizar un nivel elevado de protección de la salud de los niños con respecto a tales productos.

(6) Las limitaciones ya adoptadas o previstas 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, y, 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[6].

(7) Es necesario prever un etiquetado adecuado de los artículos de puericultura fabricados en PVC blando o que incluyan componentes de PVC blando, destinados a niños menores de tres años, que puedan introducirse en la boca, aunque esa no sea su finalidad. Tal etiquetado debe preverse asimismo en la Directiva 88/378/CEE, de 3 de mayo de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la seguridad de los juguetes[7], para los juguetes cubiertos por la citada Directiva.

(8) La Comisión revisará las disposiciones de la presente Directiva a la luz de los nuevos conocimientos científicos cuatro años después de su adopción.

(9) 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[8], y en directivas específicas basadas en ésta y, en particular, en las Directivas 90/394/CEE[9] y 98/24/CE del Consejo[10] relativas a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos durante el trabajo.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El Anexo I de la Directiva 76/769/CEE queda modificado por el presente Anexo.

Artículo 2

En el Anexo IV de la Directiva 88/378/CEE se añade el apartado siguiente:

> **"7. Juguetes, fabricados en PVC blando o que incluyan componentes de PVC blando, con ftalatos enumerados en el punto XX del Anexo de la Directiva 76/769/CEE, destinados a niños menores de tres años, y que puedan introducirse en la boca, aunque esa no sea su finalidad.**

---

5 DO L 217 de 5.8.1998, p. 35-37.

6 DO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 1999/77/CE de la Comisión, DO L 207 de 6.8.1999, p.18.

7 DO L 187 de 16.7.1988, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 93/68/CEE del Consejo, DO L 220 de 30.8.1993, p. 1.

8 DO L 183 de 29.06.1989, p. 1.

9 DO L 196 de 26.07.1990, p. 1.

10 DO L 131 de 5.5. 1998, p. 11

En el envase de dichos juguetes figurará, de forma fácilmente legible e indeleble, la advertencia siguiente:

"¡Atención! Evítese el contacto prolongado con la boca. Puede desprender ftalatos peligrosos para la salud de los niños".

En el juguete figurará, de forma fácilmente legible e indeleble, la siguiente advertencia más concisa:

"Evítese el contacto con la boca".

Artículo3

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar [seis meses] después de la fecha de su entrada en vigor. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

   Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones [un año] después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas 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.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas,

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*

ANEXO

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

XX Ftalatos

De los tipos siguientes:di(isononil)ftalato/

- diisononilftalato (DINP)
  Nº CAS 28553-12-0
  Nº EINECS 249-079-5

- bis(2-etilexil)ftalato (DEHP)
  Nº CAS 117-81-7
  Nº EINECS 204-211-0

- dioctilftalato (DNOP)
  Nº CAS 117-84-0
  Nº EINECS 204-214-7

- diisodecilftalato (DIDP)
  Nº CAS 26761-40-0
  Nº EINECS 247-977-1

- butilbencilftalato (BBP)
  Nº CAS 85-68-7
  Nº EINECS 201-622-7

- dibutilftalato (DBP)
  Nº CAS 84-74-2
  Nº EINECS 201-557-4

1. No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1% en los juguetes y artículos de puericultura fabricados en PVC, o que contengan componentes de PVC, destinados a ser introducidos en la boca por niños menores de tres años.

2. Los productos contemplados en el punto 1 no podrán comercializarse si no cumplen los requisitos establecidos.

3. La advertencia siguiente figurará, de forma fácilmente legible e indeleble, en los envases de los artículos de puericultura distintos de los señalados en el punto 1, fabricados en PVC blando o que incluyan componentes de PVC blando, que contengan uno o varios de dichos ftalatos, destinados a niños menores de tres años y que puedan introducirse en la boca:

"¡Atención! Evítese el contacto prolongado con la boca. Puede desprender ftalatos peligrosos para la salud de los niños".

En el artículo de puericultura figurará, de forma fácilmente legible e indeleble, la siguiente advertencia más concisa:

"Evítese el contacto con la boca".