

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA (UE) 2017/738 DEL CONSEJO

de 27 de marzo de 2017

**por la que se adapta al progreso técnico el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la seguridad de los juguetes, en lo que respecta al plomo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN 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 1, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/48/CE establece límites de migración para los juguetes o componentes de juguetes en relación con una serie de elementos entre los que figura el plomo, ya sea como material seco, material líquido o material para juguetes raspado. Los límites para el plomo son de 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg y 160 mg/kg, respectivamente, en relación con cada tipo de material para juguetes.
- (2) Estos límites se basan en las recomendaciones que el Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente (RIVM) de los Países Bajos formuló en su informe de 2008 titulado «Sustancias químicas en los juguetes: metodología general para la evaluación de la seguridad química de los juguetes centrada en los elementos». Las recomendaciones del RIVM parten de la conclusión de que la exposición de los niños al plomo no puede sobrepasar un determinado nivel, denominado «ingesta diaria tolerable». En dicho informe se determinó como valor de referencia toxicológico para el plomo una ingesta diaria tolerable de 3,6 microgramos por kilogramo de peso corporal al día.
- (3) Dado que los niños también están expuestos al plomo a través de fuentes distintas de los juguetes, solo debe asignarse a los juguetes un porcentaje del valor de referencia toxicológico. El Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente recomendó, en su dictamen sobre la «Evaluación de la biodisponibilidad de determinados elementos en los juguetes», adoptado el 22 de junio de 2004, que se admitiera el 10 % como ingesta tolerable máxima de plomo como aportación máxima de los juguetes. El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM), en su Dictamen titulado «Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys (Evaluación de los límites de migración de elementos químicos en los juguetes)», adoptado el 1 de julio de 2010, se mostró de acuerdo con el planteamiento de que la absorción de plomo a partir de los juguetes no debe superar el 10 % de un valor de referencia toxicológico. Además, al considerarse el plomo un elemento especialmente tóxico, en la Directiva 2009/48/CE se fijaron sus límites de utilización en un nivel un 50 % por debajo de lo que se consideraba seguro con arreglo a los criterios del Comité Científico pertinente, a fin de garantizar que solo queden rastros de plomo que sean compatibles con las buenas prácticas de fabricación. En consecuencia, los límites para el plomo se fijaron en dicha Directiva en el 5 % de la ingesta diaria tolerable, determinada como la migración de plomo a partir de los juguetes.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) llegó a la conclusión de que, en el caso del plomo, no existe ningún umbral por debajo del cual la exposición a este metal tóxico no tenga efectos graves en la salud. Incluso un nivel bajo de exposición al plomo puede provocar neurotoxicidad, es decir, daños en el sistema nervioso y en el cerebro, en particular déficits de aprendizaje. Por tanto, con arreglo a dicho nuevo conocimiento científico publicado por la EFSA, la ingesta diaria tolerable como valor de referencia toxicológico debe dejar de utilizarse.

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

- (5) Conforme a la EFSA, el nuevo valor de referencia toxicológico que debe utilizarse para establecer los límites del plomo es el BMDL<sub>01</sub> (límite de la dosis de referencia), relativo a la neurotoxicidad en el desarrollo. El BMDL<sub>01</sub> es el límite de confianza más bajo de la dosis de referencia (percentil 95) con un riesgo suplementario del 1 % de deficiencias intelectuales para los niños, que se mide con la puntuación del cociente intelectual de escala completa, es decir, una disminución de 1 punto del cociente intelectual en esta escala. El BMDL<sub>01</sub> equivale a una ingesta de plomo de 0,5 microgramos por kilogramo de peso corporal al día.
- (6) El Comité de Evaluación de Riesgos (CER) establecido en el marco de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas se mostró conforme con la determinación de la EFSA de que el BMDL<sub>01</sub> es el nivel de exposición máxima tolerable para el plomo. Dado que la media actual de los niveles de plomo en sangre de los niños europeos es hasta cuatro veces superior a este nivel de exposición máxima tolerable, y puesto que no puede establecerse ningún límite para la neurotoxicidad en el desarrollo, debe evitarse cualquier exposición adicional en la medida de lo posible.
- (7) Al aplicar, por un lado, los avances científicos más recientes a la metodología empleada en el informe de 2008 del Instituto RIVM para calcular los límites de seguridad relativos a los elementos de los juguetes y, por otro, el enfoque de la Directiva 2009/48/CE a la hora de gestionar los riesgos de elementos particularmente tóxicos, como es el caso del plomo, deben revisarse los límites que se establecen en la Directiva 2009/48/CE con respecto a la presencia de plomo en los juguetes, que han de fijarse en una determinación del 5 % del BMDL<sub>01</sub> a efectos de la protección de la salud de los niños.
- (8) En una fe de erratas del informe de 2008 del RIVM, que se publicó en 2015, se consideró que las cantidades de material seco y material líquido para juguetes que se asume que ingieren los niños —en las que se basaban las recomendaciones de valores límite del informe de 2008 del RIVM— deben expresarse como cantidades semanales y no como cantidades diarias. El CCRSM respondió a continuación que las cantidades de ingesta que se recomendaron inicialmente son adecuadas y deben seguir expresándose en cantidades diarias y no en cantidades semanales, lo cual confirma que la metodología utilizada en el informe de 2008 del RIVM para calcular los límites de seguridad de los elementos en los juguetes es correcta. En consecuencia, la metodología utilizada en el informe de 2008 del RIVM debe seguir aplicándose a los efectos de establecer límites revisados para el plomo en los juguetes.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2009/48/CE en consecuencia.
- (10) El Comité establecido en virtud del artículo 47 de la Directiva 2009/48/CE no emitió ningún dictamen sobre las medidas establecidas en la presente Directiva, por lo que la Comisión presentó al Consejo una propuesta relativa a dichas medidas y la transmitió al Parlamento Europeo.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

En el cuadro que figura en el punto 13 de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE, la entrada referente al plomo se sustituye por el texto siguiente:

«Plomo	2,0	0,5	23»
--------	-----	-----	-----

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 28 de octubre de 2018, 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 28 de octubre de 2018.

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 a los veinte días 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 27 de marzo de 2017.

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

---