

Dictamen del Comité Económico y Social sobre la «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»

(2000/C 117/12)

El 29 de febrero de 2000, de conformidad con el artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, el Consejo decidió consultar al Comité Económico y Social sobre la propuesta mencionada.

La Sección de Mercado Único, Producción y Consumo, encargada de preparar los trabajos en este asunto, aprobó su dictamen el 15 de febrero de 2000 (ponente: Señora Williams).

En su 370º Pleno de los días 1 y 2 de marzo de 2000 (sesión del 1 de marzo) el Comité Económico y Social ha aprobado por 27 votos a favor, 21 en contra y 8 abstenciones el presente Dictamen.

1. Introducción

1.1. En primer lugar, cabe señalar que la actual propuesta se refiere al alto nivel de protección de la salud y la seguridad de los consumidores contemplado en el Tratado de la UE y ratificado posteriormente por el Tratado de Amsterdam en el artículo 153. La Comisión propone prohibir el uso de seis ftalatos tóxicos en ciertos productos para bebés y niños pequeños, que son los consumidores más débiles y vulnerables. Establece una vigesimosegunda modificación de la Directiva existente sobre sustancias peligrosas⁽¹⁾ y añade una modificación por separado a la Directiva sobre seguridad de los juguetes⁽²⁾.

1.2. Sin embargo, la propuesta tiene implicaciones generales de amplio alcance. Guarda relación principalmente con las cuestiones siguientes:

1.2.1. la armonización de prácticas y el establecimiento de normas uniformes tanto en el mercado interior como en los países «candidatos»;

1.2.2. la interacción con otras directivas, tales como el recurso a procedimientos de urgencia señalado en el artículo 9 de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos (GPSD)⁽³⁾;

1.2.3. la validez de los métodos de prueba utilizados para determinar el nivel de emisión de ftalatos;

1.2.4. las presiones de grupos medioambientales en torno a un tema que inevitablemente despierta emociones y consideraciones de tipo práctico;

1.2.5. el creciente interés en procedimientos de evaluación de riesgos y la aplicación del principio de prevención.

1.2.5.1. Debe resaltarse en particular la importancia del principio de prevención o cautela. Se trata de un procedimiento relativamente nuevo descrito en una reciente Comunicación de la Comisión⁽⁴⁾, y es sólo la tercera vez que se hace referencia a él. El procedimiento permite que la Comisión tome medidas preventivas en situaciones que las requieren de manera «insuficiente, no concluyente o indefinida», pero en las que la no intervención podría conllevar un riesgo excesivo para la salud pública o el medio ambiente (como en el caso de las dioxinas en la alimentación en Bélgica). El principio básico es que cuando hay una amenaza potencial deben llevarse a cabo los estudios de evaluación del riesgo; sin embargo, los resultados no tienen que ser concluyentes para que las medidas se tomen. «La ausencia de pruebas científicas no debería utilizarse para justificar la inacción».

2. Antecedentes

2.1. ¿Qué son los ftalatos?

Seis ftalatos, detallados en un anexo, constituyen el núcleo de la actual propuesta. Son sustancias químicas conocidas desde hace tiempo que se añaden al plástico duro (como el policloruro de vinilo o PVC) para ablandarlo. El plástico ablandado puede así utilizarse en la fabricación de productos para bebés y niños pequeños de edad inferior a treinta y seis meses, como anillos de dentición, tetinas, sonajeros y algunos juguetes como patitos para el baño. El ftalato más corrientemente utilizado para productos como los anillos de dentición ha sido el diisononilftalato (DINP). Algunos ftalatos pueden también estar presentes de manera natural en alimentos como, por ejemplo, los plátanos.

2.2. ¿Qué problemas plantean los ftalatos?

Los ftalatos no están fijados en el PVC y pueden disolverse o desprenderse al cabo de un cierto tiempo. Pruebas realizadas con ratas muestran que los ftalatos pueden causar alteraciones hormonales así como provocar cáncer, con el consiguiente daño al hígado, riñones y testículos. Los bebés y los niños

(1) Directiva 76/769/CEE, DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

(2) Directiva 88/378/CEE, DO L 187 de 16.7.1988, p. 1.

(3) Directiva 92/59/CEE, DO L 228 de 11.8.1992, p. 24.

(4) COM(2000) 1 final de 2.2.2000.

pequeños, que mastican y chupan durante períodos prolongados, están sometidos a un riesgo más acentuado. Su acción de masticación puede descomponer el plástico, lo que acelera la liberación de ftalatos que se depositan en su saliva. Además, hay que tener en cuenta que una dosis diaria admisible (ADI) tolerable para un adulto no es tolerable en un bebé debido a su peso corporal más reducido. Cabe señalar que los ftalatos pueden ser acumulativos y que los bebés pueden absorberlos de otras fuentes como, por ejemplo, la leche materna.

2.2.1. Por estas razones, algunos Estados miembros pidieron con insistencia que se prohibieran los ftalatos en los productos para niños, lo que dio como resultado una recomendación en julio de 1998⁽¹⁾ (en lugar de la prohibición urgente que hubiera deseado la Sra. Bonino, miembro de la Comisión). Ha habido también presiones de asociaciones medioambientales para su prohibición, como parte de una campaña más amplia para la eliminación de todos los productos de PVC. El Comité Científico de Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente emitió un dictamen al respecto durante el otoño de 1999.

2.2.2. La Comisión, a través de los procedimientos de urgencia de la GPSD, recabó el acuerdo de los Estados miembros para una prohibición temporal e interina de los seis ftalatos sobre la base del grave riesgo que constituyen para la salud infantil. Esta medida entró en vigor el 19 de diciembre de 1999.

2.2.3. La propuesta objeto del presente dictamen aborda la modificación de la legislación a más largo plazo.

3. Observaciones generales: punto de vista del Comité

3.1. En primer lugar, el Comité respalda la prohibición inmediata de ftalatos decidida por la Comisión para ciertos objetos de puericultura y, por consiguiente, aprueba el artículo 1 de la Directiva propuesta.

3.1.1. Habida cuenta de que la prohibición es una medida temporal e interina que debe revisarse el 8 de marzo, el Comité se pregunta cuáles son los futuros procedimientos transitorios que deben seguirse.

3.1.2. El Comité observa que la Comisión tenía dos opciones: o bien imponer una prohibición, o basarse en pruebas rigurosas para los límites máximos de liberación que serían objeto de control. Puesto que tales métodos de prueba para ftalatos son aún inseguros, poco fiables y no aptos para ser reproducidos teniendo en cuenta la dificultad de simular la acción de chupar y masticar de los bebés, el Comité acepta la decisión de la Comisión basándose en el principio de prevención. Por otra parte, señala que las alternativas que pueden desarrollarse podrían presentar nuevas dudas e incertidumbres y pide en consecuencia que se ahonde en la investigación.

3.2. En segundo lugar, en lo que respecta a la acción futura, el Comité pone en duda el procedimiento de la Comisión (resumido en el artículo 2) en la medida en que se refiere a artículos que puedan introducirse en la boca aunque esa no sea su finalidad. La Comisión pretende abordar los riesgos inherentes a tales artículos —principalmente juguetes que se chupan o mastican durante períodos de tiempo más cortos— a través de un etiquetado que contendrá advertencias para los padres y, en general, para quienes cuidan a niños pequeños.

3.2.1. El Comité pone de relieve las dificultades prácticas que conlleva la formulación de cualquier texto preventivo que pueda abarcar de manera razonable a la amplia gama de productos infantiles afectados, sobre todo si dicho texto tiene que figurar en varias lenguas tanto en el producto como en el envase.

4. Observaciones específicas

4.1. Artículo 1

El Comité acepta este artículo como la única alternativa posible bajo las actuales circunstancias, con las reservas generales anteriormente expresadas. Deben plantearse los siguientes temas adicionales:

4.1.1. El Comité lamenta que la modificación final de la legislación sobre la comercialización de productos peligrosos no pueda aplicarse hasta dentro de varios años «por razones de procedimiento», pero señala que los mecanismos temporales que se pongan en práctica deben continuar garantizando la seguridad de bebés y niños pequeños.

4.1.2. El Comité destaca el problema particular que representa el control de los artículos entregados entre familiares y utilizados por niños de diversas edades. También señala el problema de los artículos de puericultura de segunda mano (por ejemplo, los que se venden en las tiendas de caridad).

4.1.3. El Comité subraya la importancia de su aplicación (coordinada a escala europea) por parte de las autoridades responsables, teniendo en cuenta los problemas de los países en donde no hay una autoridad única.

4.1.4. El Comité pone de relieve la necesidad de una supervisión constante y efectiva de la prohibición, con una vigilancia comercial especial para los productos importados de terceros países y de países del tercer mundo.

4.1.5. El Comité subraya la necesidad de una comunicación eficaz con los padres y con toda persona que tenga responsabilidades en el cuidado de niños a propósito de la seguridad de los productos en general y de los ftalatos en especial, con una atención especial a la generalización de los números de teléfono del servicio de asistencia que algunos fabricantes incluyen en el envase. Pide también una educación sensitiva y no autoritaria, que empiece a una edad temprana, en relación con el cuidado y comportamiento de los bebés y niños pequeños.

⁽¹⁾ Recomendación 98/485/CE, DO L 217 de 5.8.1998, p. 35.

4.2. Artículo 2

El Comité señala que las advertencias son tan severas que equivalen realmente a una prohibición. Además, la redacción propuesta para tales etiquetas resulta compleja y poco comunicativa.

Sin embargo, en caso de que al final se acepten dichas advertencias porque se consideran apropiadas, el Comité desea formular las siguientes observaciones:

4.2.1. No es suficiente que una advertencia sea legible e indeleble. Debe ser además comprensible.

4.2.2. El Comité pone en duda la utilidad práctica —tanto en el diseño como en la fabricación— de incluir etiquetas de advertencia permanentes en pequeños objetos destinados a los niños, en particular si van redactadas en varias lenguas.

4.3. Habida cuenta de que el riesgo que conlleva el hecho de chupar o masticar un juguete de manera intermitente es bajo, el Comité recomienda que de momento no se incluyan etiquetas preventivas en los propios productos dadas las

dificultades que ello originaría. En los envases cuyo tamaño lo permita deberían figurar advertencias. El principio de prevención invocado estipula que las medidas basadas en el mismo deben guardar proporción con el riesgo que se va a limitar o eliminar.

5. Conclusión

5.1. El Comité reitera la enorme importancia de la seguridad, particularmente tratándose de niños, y apoya los esfuerzos de la Comisión para la introducción de la prohibición propuesta. No obstante, sigue preocupado por las escasas garantías que ofrecen los actuales métodos de prueba para determinar el nivel de liberación de ftalatos y las dudas que plantean los materiales alternativos. Pide en consecuencia que se intensifique la investigación al respecto.

5.2. El Comité acepta que la Comisión indique en el artículo 2 su creencia en el derecho de los padres a la información con advertencias rigurosas tanto en los envases como en los artículos de puericultura. Si la Comisión persiste en imponer estas advertencias, deben tenerse en cuenta tanto el lenguaje como la utilidad práctica de su contenido.

Bruselas, 1 de marzo de 2000.

La Presidenta

del Comité Económico y Social

Beatrice RANGONI MACHIAVELLI