



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 26 de enero de 2021
(OR. en)

5636/21

MI 42
ENT 16
CONSOM 22
SAN 39
ECO 10

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	25 de enero de 2021
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	D071420/2021
Asunto:	DIRECTIVA (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX que modifica la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los valores límite específicos para la anilina en determinados juguetes

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D071420/2021.

Adj.: D071420/2021



Bruselas, **XXX**
[...] (2020) **XXX** draft

DIRECTIVA (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

que modifica la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los valores límite específicos para la anilina en determinados juguetes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

DIRECTIVA (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

que modifica la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los valores límite específicos para la anilina en determinados juguetes

(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 juguetes¹, y en particular su artículo 46, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/48/CE establece una serie de requisitos relativos a las sustancias químicas clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo². En el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE se establecen valores límite específicos para productos químicos que se utilizan en juguetes destinados a niños menores de 36 meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca.
- (2) La anilina (número CAS 62-53-3) está clasificada como carcinógeno de categoría 2 y mutágeno de categoría 2 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008³. De conformidad con el anexo II, parte III, punto 5, letra a), de la Directiva 2009/48/CE, las sustancias carcinógenas de categoría 2, como la anilina, pueden utilizarse en los juguetes en concentraciones individuales iguales o menores a las concentraciones pertinentes establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 para la clasificación de mezclas que contengan dichas sustancias, a saber, el 1 %⁴, lo que corresponde a 10 000 mg/kg («límite de contenido»). Este mismo límite de contenido se aplica a las sustancias mutágenas de la categoría 2⁵.
- (3) El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) consideró, en su dictamen de 29 de mayo de 2007, que los juguetes no debían contener compuestos que sean carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción

¹ DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

² Reglamento (CE) n.º 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.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

³ Cuadro 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

⁴ Cuadro 3.6.2 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

⁵ Cuadro 3.5.2 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

(CMR)⁶. El informe de evaluación del riesgo de la Unión Europea sobre la anilina⁷ concluyó que, para los consumidores, es necesario limitar los riesgos para la salud asociados al uso de productos que contienen anilina. Esta conclusión se basaba en una serie de «motivos de preocupación en relación con la mutagenicidad y la carcinogenicidad como consecuencia de la exposición derivada de la utilización de productos que contienen esta sustancia, ya que la anilina está identificada como un carcinógeno sin umbral». El Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas indicó, en su dictamen sobre la restricción de las sustancias en tintas para tatuaje y maquillaje permanente⁸, que la anilina se considera un carcinógeno sin umbral. Por lo tanto, la anilina puede provocar cáncer incluso con el nivel más bajo de exposición.

- (4) La Comisión ha creado el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes para que la asesore en la preparación de propuestas legislativas e iniciativas políticas en este ámbito. La misión del Subgrupo de Productos Químicos de su Grupo de Trabajo sobre Productos Químicos en Juguetes es la de asesorar al Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes con respecto a las sustancias químicas que pueden ser utilizadas en los juguetes.
- (5) Durante la reunión del Subgrupo de Productos Químicos celebrada el 18 de febrero de 2015⁹, varios de sus miembros indicaron que podía encontrarse anilina en el material coloreado de los juguetes, como los textiles o el cuero, cuando se somete dicho material al ensayo de fragmentación reductora previsto en el apéndice 10 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰. La presencia de anilina en los textiles tras los ensayos de fragmentación reductora se confirmó en un estudio realizado en Suecia¹¹ como consecuencia de la celebración, el 8 de junio de 2015, de una reunión del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes. De las 23 muestras textiles, se identificó la presencia de anilina en una tela roja (el 4 % de todas las muestras) con 91 mg/kg. Se confirmó la presencia de anilina en la ropa tras

⁶ Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM). Respuesta del Comité Europeo de Normalización (CEN) al dictamen del Comité Científico de Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente (CCTEMA) acerca de la valoración del informe del CEN sobre la evaluación del riesgo de la utilización de productos químicos orgánicos en juguetes. Adoptado el 29 de mayo de 2007. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

⁷ Oficina Europea de Sustancias Químicas, Instituto de Salud y Protección del Consumidor, 2004. EUR 21092 EN. Sección 5.2.1.2, p. 180. https://echa.europa.eu/documents/10162/6434698/orats_final_rar_aniline_en.pdf/0abd36ad-53de-4b0f-b258-10cf90f90493

⁸ Comité de Evaluación del Riesgo (CER), Comité de Análisis Socioeconómico (CASE), Dictamen sobre un expediente del anexo XV en el que se propone restringir las sustancias utilizadas en tintas para tatuaje y maquillaje permanente. Adoptado el 20 de noviembre de 2018. Apéndice 2, sección 2, p. 90. <https://echa.europa.eu/documents/10162/2b4533af-f717-4bff-939b-2320fb43b462>

⁹ Véase el Registro de Grupos de Expertos de la Comisión, Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes (E01360). <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=20916&no=1>

¹⁰ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

¹¹ Documento de reunión del Subgrupo de Productos Químicos: EXP/WG/2015/027/Ann1, «Aniline from azodye cleavage, Results from Sweden».

los ensayos de fragmentación reductora en un estudio con 153 muestras¹². Se identificó la presencia de anilina en 9 muestras (el 6 % de todas las muestras) de hasta 588 mg/kg. Además, según una revista alemana de consumidores¹³, se ha encontrado anilina en una pintura de dedos después de realizar una fragmentación reductora. El Subgrupo de Productos Químicos también señaló, mediante correspondencia por escrito dirigida a la Comisión en mayo de 2020, que en las pinturas de dedos podía estar presente anilina libre como impureza de los colorantes de dichas pinturas.

- (6) En la reunión del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes celebrada el 8 de junio de 2015, Alemania presentó un informe de posición en el que se presentaba una evaluación científica de las propiedades toxicológicas de la anilina¹⁴. Según esta evaluación, el límite de contenido para la anilina existente presenta un riesgo tanto para los efectos sistémicos como los cancerígenos de dicha sustancia. El Subgrupo de Productos Químicos concluyó, en su reunión del 26 de septiembre de 2017¹⁵, que una restricción para la anilina en los juguetes debería tener por objeto los juguetes y los componentes de juguetes hechos de textiles y de cuero, así como las pinturas de dedos, ya que, hasta la fecha, se dispone de muy poca información sobre la necesidad de una restricción para la anilina en los juguetes o los materiales para juguetes distintos de los hechos de textiles o de cuero, y de las pinturas de dedos. El Subgrupo también indicó que el valor límite debería ser de 30 mg/kg después de realizar una fragmentación reductora. Este valor es la concentración más baja que puede identificar de manera fiable el ensayo de fragmentación reductora. Por lo que se refiere a las pinturas de dedos, el Subgrupo indicó que debía fijarse un límite de 10 mg/kg para la anilina libre, ya que es la concentración más baja que puede comprobarse de manera fiable en los ensayos rutinarios de este tipo de pinturas.
- (7) El Grupo de Expertos sobre Seguridad de los Juguetes, en su reunión del 19 de diciembre de 2017¹⁶, examinó el establecimiento de valores límite de 30 mg/kg para la anilina después de realizarse una fragmentación reductora en materiales para juguetes hechos de textiles y de cuero; de 30 mg/kg para la anilina después de realizarse una fragmentación reductora en pinturas de dedos; y de 10 mg/kg para la anilina libre en pinturas de dedos, como había indicado anteriormente el Subgrupo de Productos Químicos.
- (8) De conformidad con el artículo 46, apartado 2, de la Directiva 2009/48/CE, deben tenerse en cuenta los requisitos relativos al envasado de los productos alimenticios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷ al adoptar valores límite específicos para los productos químicos que figuran en el apéndice C de dicha Directiva. No obstante, los supuestos básicos en los

¹² Brüscheiler *et al.*, «Identification of non-regulated aromatic amines of toxicological concern which can be cleaved from azo dyes used in clothing textiles», *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 69 (2014) 263–272. Citado en: ANEC – «Position paper on aniline». Abril de 2016. Estudio presentado en la reunión del Subgrupo de Productos Químicos del 1 de junio de 2016 (EXP/WG/2016/027).

¹³ *Ökotest* 2/2015, p. 69.

¹⁴ Documento de reflexión EXP/2015/029/rev1.

¹⁵ Registro de Grupos de Expertos de la Comisión, Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes (E01360).

http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail_groupMeeting&meetingId=4151.

¹⁶ Registro de Grupos de Expertos de la Comisión, Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes (E01360), pestaña «Reuniones».

http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail_groupMeeting&meetingId=1485.

¹⁷ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

que se basan los métodos de ensayo de migración a que se refiere el artículo 11, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión¹⁸, que constituye una medida específica en el sentido del artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y que establece requisitos específicos para la fabricación y comercialización de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, son diferentes de los supuestos básicos en los que se basan los límites de contenido para la anilina en determinados juguetes en la Directiva 2009/48/CE. Además, es imposible comparar los límites de migración con los límites de contenido. Por lo tanto, además de estas conclusiones, no es posible tener en cuenta los requisitos de envasado de los alimentos a la hora de fijar los límites de contenido para la anilina en determinados juguetes.

- (9) Habida cuenta de la clasificación de la anilina como sustancia CMR, del informe de evaluación del riesgo de la Unión Europea sobre la anilina, del dictamen del CER y del CCRSM y de los dictámenes del Grupo de Expertos sobre Seguridad de los Juguetes y de su Subgrupo de Productos Químicos, así como de los estudios sobre la presencia de anilina en los textiles, es necesario establecer un límite para la anilina en el material textil de los juguetes y en el material de cuero de los juguetes de 30 mg/kg después de realizar una fragmentación reductora, y un límite para la anilina en pinturas de dedos de 10 mg/kg como anilina libre y de 30 mg/kg después de realizar una fragmentación reductora.
- (10) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2009/48/CE en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité de Seguridad de los Juguetes.

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.º CAS	Valor límite
«Anilina	62-53-3	30 mg/kg después de realizar una fragmentación reductora en el material textil de los juguetes y en el material de cuero de los juguetes
		10 mg/kg como anilina libre en pinturas de dedos
		30 mg/kg después de realizar una fragmentación reductora en pinturas de dedos».

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el *[Insértese la fecha correspondiente a 18 meses tras la publicación en el DOUE]*, las disposiciones

¹⁸ Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

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 *[Insértese la fecha correspondiente a 18 meses + 1 día tras la publicación en el DOUE.]*.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una 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 son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula von der Leyen