

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2014/79/UE DE LA COMISIÓN

de 20 de junio de 2014

por la que se modifica, en lo que respecta al TCEP, el TCPP y el TDCP, el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad de los 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 juguetes <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 46, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia fosfato de tris(2-cloroetilo) (TCEP), n° CAS 115-96-8, es un éster fosfórico utilizado como plastificante ignífugo en polímeros. Los principales sectores industriales que han utilizado TCEP son los de la construcción, los muebles y el textil. El TCEP está clasificado como carcinógeno de categoría 2 y tóxico para la reproducción de categoría 1B en el 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) La Directiva 2009/48/CE establece requisitos generales para las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008. Tales sustancias no pueden utilizarse en los juguetes, en componentes o en partes de juguetes microestructuralmente distintas, salvo si son inaccesibles para los niños, están permitidas por una Decisión de la Comisión o están contenidas en concentraciones individuales iguales o menores a las concentraciones pertinentes establecidas para la clasificación de mezclas que las contengan como sustancias CMR. Así pues, en ausencia de otros requisitos específicos, los juguetes pueden contener TCEP en concentraciones iguales o menores a la concentración pertinente establecida para la clasificación de mezclas que lo contengan como sustancia CMR, a saber, un 0,5 % a partir del 20 de julio de 2013 y un 0,3 % a partir del 1 de junio de 2015.
- (3) El TCEP fue evaluado exhaustivamente en 2009 con arreglo al Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes <sup>(3)</sup>. El informe de evaluación del riesgo, titulado *European Union Risk assessment on TCEP* [«Evaluación de la UE del riesgo del TCEP»] pone de manifiesto que el TCEP migra con facilidad y, si se ingiere, provoca toxicidad renal, cerebral y hepática, lo que daña la salud, y puede producir cáncer.
- (4) Dicho informe también indica que desde 2001 no se fabrica TCEP en la UE. También ha disminuido su utilización en la UE, pues está siendo reemplazado progresivamente por otros productos ignífugos. No obstante, no puede excluirse la presencia de TCEP en los juguetes, ya que la mayoría de los productos disponibles en el mercado de la UE son importados, es decir, fabricados fuera de la UE.
- (5) Con el fin de evaluar los efectos para la salud del TCEP en los juguetes y la adecuación de los límites genéricos del TCEP como sustancia CMR establecidos por la Directiva 2009/48/CE, la Comisión solicitó un dictamen al Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM). En su dictamen de 22 de marzo de 2012 titulado *Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in toys* [«Dictamen sobre el fosfato de tris(2-cloroetilo) (TCEP) en los juguetes»], el CCRSM señala que se han observado efectos sobre la salud (en particular, renales) tras la exposición repetida a 12 mg de TCEP/kg de peso corporal por día. El CCRSM señala asimismo que el contenido de TCEP que encontró la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) de Dinamarca en juguetes (entre un 0,5 % y un 0,6 %) constituye un riesgo para los niños, aun sin tener en cuenta otras exposiciones, como señala el informe *Survey and risk assessment of perfume and flavours in toys and childcare articles. Survey of chemical substances in consumer products* [«Estudio y evaluación del riesgo de perfumes y sabores en juguetes y artículos de puericultura. Estudio de sustancias químicas en productos de consumo»]. En cuanto a la exposición al TCEP por fuentes

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

<sup>(2)</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

distintas de los juguetes (como el aire o el polvo), el CCRSM llega a la conclusión de que ninguna exposición adicional procedente de los juguetes puede considerarse segura, y recomienda fijar como límite de TCEP en los juguetes el límite de detección de un método analítico suficientemente sensible.

- (6) Teniendo en cuenta todo lo dicho, los valores límite genéricos del 0,5 % y del 0,3 % que establece la Directiva 2009/48/CE son inadecuados para proteger la salud de los niños. Tras una consulta a las partes interesadas, el «límite de detección de un método analítico suficientemente sensible» se fijó para el TCEP en 5 mg/kg. Al tratarse de un nivel de detección, no se basa en un enfoque toxicológico.
- (7) En el mismo dictamen de 22 de marzo de 2012, el CCRSM también evaluó los sustitutos halogenados del TCEP fosfato de tris [2-cloro-1-(clorometil)etilo] (TDCP), n° CAS 13674-87-8, y fosfato de tris(2-cloro-1-metiletilo) (TCPP), n° CAS 13674-84-5. Estos sustitutos habían sido evaluados exhaustivamente en 2008 con arreglo al Reglamento (CEE) n° 793/93.
- (8) En su dictamen, el CCRSM está de acuerdo con la conclusión de las evaluaciones de riesgo de los sustitutos: la información procedente de las estructuras, las propiedades fisicoquímicas y los perfiles toxicocinético y mutágeno de TCEP, TDCP y TCPP es suficiente para permitir una extrapolación cualitativa, lo que apunta a la posible carcinogenicidad del TCPP por un mecanismo no genotóxico. El CCRSM considera, partiendo de esta extrapolación, que lo indicado para el TCEP puede aplicarse a sus sustitutos halogenados si se utilizan en la fabricación de juguetes.
- (9) El TDCP está clasificado como carcinógeno de categoría 2 en el Reglamento (CE) n° 1272/2008, y el CCRSM considera que el TCPP, aunque no está clasificado, puede ser carcinógeno. Por todo lo dicho sobre el TCEP y visto el dictamen del CCRSM, procede fijar también en 5 mg/kg los valores límite de TDCP y de TCPP.
- (10) La Directiva 2009/48/CE establece que, para mayor protección de la salud de los niños, pueden establecerse, en su caso, valores límite específicos para sustancias químicas que se utilicen en juguetes destinados a niños menores de tres años o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2009/48/CE en consecuencia.
- (12) 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

El apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE se sustituye por el siguiente:

#### «Apéndice C

#### **Valores límite específicos para sustancias químicas utilizadas en juguetes destinados a niños menores de 36 meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca, adoptados de conformidad con el artículo 46, apartado 2**

Sustancia	N° CAS	Valor límite
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (límite de contenido)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (límite de contenido)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (límite de contenido)»

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 21 de diciembre de 2015 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 21 de diciembre de 2015.

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 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 20 de junio de 2014.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---