

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2014/84/UE DE LA COMISIÓN

de 30 de junio de 2014

por la que se modifica el apéndice A del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la seguridad de los juguetes, por lo que se refiere al níquel

(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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 46, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/48/CE establece requisitos generales relativos a las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. Las sustancias CMR de la categoría 2 no pueden utilizarse en los juguetes, en componentes ni en partes de juguetes microestructuralmente distintas, salvo si dichas sustancias están contenidas en concentraciones individuales iguales o menores a las concentraciones pertinentes establecidas para la clasificación de mezclas que las contengan como sustancias CMR, son inaccesibles para los niños o se ha permitido su uso. La Comisión puede autorizar la utilización de sustancias CMR de categoría 2 en los juguetes si el uso de la sustancia en cuestión ha sido evaluado por el Comité Científico y se ha considerado seguro, en particular por lo que respecta a la exposición, y el uso de dicha sustancia no está prohibido en artículos de consumo con arreglo al Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. El apéndice A del anexo II de la Directiva 2009/48/CE contiene la lista de sustancias CMR y sus usos autorizados.
- (2) El níquel (n° CAS 7440-02-0) es un metal típico. Sus principales usos son la producción de aleaciones que contienen níquel (incluido el acero inoxidable), el chapado en níquel, la producción de productos que contienen níquel, como las baterías y los electrodos para soldadura, y la producción de productos químicos que contienen níquel. El níquel también se utiliza en la fabricación de juguetes por su resistencia a la corrosión y su elevada conductividad eléctrica, por ejemplo, en raíles de modelismo ferroviario y en contactos de pilas.
- (3) El níquel está clasificado como sustancia carcinógena de la categoría 2 con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008. En ausencia de otros requisitos específicos, los juguetes pueden contener níquel en concentraciones iguales o menores a la concentración pertinente establecida para la clasificación de mezclas que lo contengan como sustancia CMR, a saber, un 1 %.
- (4) El níquel fue objeto de una evaluación exhaustiva en virtud del Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo ⁽⁴⁾. En el Informe de Evaluación del Riesgo de la Unión Europea de 2008 ⁽⁵⁾ se llegó a la conclusión de que, por lo que se refiere a la evaluación profesional en relación con la carcinogenicidad, era necesario disponer de más estudios para evaluar la carcinogenicidad por inhalación del níquel. El apéndice del Informe de Evaluación del Riesgo de la Unión Europea de 2009 ⁽⁶⁾, preparado al objeto de cumplir las medidas transitorias con arreglo al Reglamento (CE) n° 1907/2006, llegó a la conclusión de que no eran necesarias nuevas medidas a escala de la Unión, dado que los resultados del estudio de carcinogénesis realizado sometiendo a ratas a la inhalación de níquel metálico no apuntaban a una revisión de la actual clasificación de carcinogenicidad.

⁽¹⁾ DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 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 preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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).

⁽⁴⁾ Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes (DO L 84 de 5.4.1993, p. 1).

⁽⁵⁾ <http://echa.europa.eu/documents/10162/cefda8bc-2952-4c11-885f-342aac769b3>

⁽⁶⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13630/nickel_denmark_en.pdf

- (5) El apéndice A del anexo II de la Directiva 2009/48/CE ya permite la utilización de níquel en acero inoxidable en los juguetes, toda vez que el níquel en el acero inoxidable ha demostrado ser seguro por lo que se refiere a sus propiedades carcinógenas.
- (6) Para evaluar los riesgos para la salud derivados de la presencia de níquel metálico en los juguetes eléctricos (chapado, recubrimiento y aleaciones que permiten la conductividad eléctrica), la Comisión solicitó un dictamen al Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM). El CCRSM señala en su dictamen *Assessment of the Health Risks from the Use of Metallic Nickel (CAS No 7440-02-0) in Toys* [Evaluación de los riesgos sanitarios de la utilización de níquel metálico (nº CAS 7440-02-0) en los juguetes], adoptado el 25 de septiembre de 2012, que no existe riesgo oncológico derivado de la exposición al níquel al manipular los juguetes, puesto que la inhalación de níquel metálico procedente de juguetes es extremadamente improbable. El CCRSM concluye, además, que la utilización de níquel en partes de juguetes destinadas a permitir el correcto funcionamiento eléctrico de aquellos se traducirá en un potencial muy bajo de exposición al níquel por ingesta oral y cutánea, debido a las restricciones de que es objeto la liberación de níquel aplicable a las partes de los juguetes que contienen metales, la escasa accesibilidad de las partes que contienen metales y la reducida superficie de las partes que contienen níquel y que permiten el correcto funcionamiento de los juguetes eléctricos. Así pues, el CCRSM no espera que se produzcan riesgos para la salud.
- (7) De conformidad con el anexo II, parte III, punto 5, letra c), inciso ii), de la Directiva 2009/48/CE, no puede permitirse la utilización de sustancias CMR de categoría 2 si está prohibido el uso de la sustancia en artículos de consumo con arreglo al Reglamento (CE) nº 1907/2006. La entrada 27 del anexo XVII de dicho Reglamento solo restringe el uso del níquel en los dispositivos dotados de pasador que se introduce en las perforaciones de las orejas u otras partes del cuerpo humano, en los artículos destinados a entrar en contacto directo y prolongado con la piel, y en los artículos destinados a entrar en contacto directo y prolongado con la piel en los casos en los que estos tienen un revestimiento que no contiene níquel. Las restricciones de la entrada 27 del anexo XVII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 no equivalen a una prohibición completa de su uso en todos los artículos de consumo en virtud de dicho Reglamento. La presente Directiva no debe afectar a la aplicación de la entrada 27 del anexo XVII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 a los juguetes que son artículos destinados a entrar en contacto directo y prolongado con la piel.
- (8) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2009/48/CE en consecuencia.
- (9) 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 A del anexo II de la Directiva 2009/48/CE se sustituye por el siguiente apéndice:

«Apéndice A

Listado de sustancias CMR y sus usos autorizados de conformidad con la parte III, puntos 4, 5 y 6

Sustancia	Clasificación	Uso autorizado
Níquel	CMR 2	En los juguetes y en los componentes de juguetes fabricados con acero inoxidable. En los componentes de juguetes destinados a conducir la corriente eléctrica.»

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 1 de julio 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 1 de julio 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 disposiciones básicas 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 30 de junio de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO
